AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0205940/26-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.007868/2026-29.

Expediente: 0040630/26-9, de 14/01/2026.

Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92.

Produto: SLIV.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE BUPROPIONA + CLORIDRATO DE NALTREXONA DI-HIDRATADO .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: PREPARAÇÕES ANTIOBESIDADE, EXCETO OS DIETÉTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para a associação de princípios ativos CLORIDRATO DE BUPROPIONA + CLORIDRATO DE NALTREXONA DI-HIDRATADO, nos parâmetros do medicamento analisado, é o CONTRAVE, da empresa MERCK S/A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 31/12/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria III, conforme o Inciso I, do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n º 2, de 5 de março de 2004, alterada pela Resolução CMED n° 4, de 18 de dezembro de 2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa.

Conforme § 1º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Ainda de acordo com o Artigo 10 do anexo à Resolução CMED nº 02 de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido, para o produto Classificado na Categoria III não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de

produto com a mesma concentração e mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria empresa.

Ainda, de acordo com o comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, as formas farmacêuticas que apresentam as mesmas indicações terapêuticas, vias de administração e formas de liberação do fármaco poderão ser agrupadas segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente (estado sólido, líquido, semissólido ou gasoso).

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
SLIV	(90 + 8) MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 70	1004315690011	N - Tarja Vermelha	R$ 340,32
SLIV	(90 + 8) MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 120	1004315690028	N - Tarja Vermelha	R$ 583,42

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	REDUXALT	(90 + 8) MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 70	1004315620011 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 340,32
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	REDUXALT	(90 + 8) MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 120	1004315620021 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 583,42
Fonte: SAMMED, em 19/02/2026					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
MERCK S/A	CONTRAVE	(90 + 8) MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120	1008904150012 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 583,42
Fonte: SAMMED, em 19/02/2026					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	

(90 + 8) MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 70	R$ 340,32	R$ 340,32	R$ 340,33	R$ 340,32	DEFERIR
(90 + 8) MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 120	R$ 583,42	R$ 583,42	R$ 583,42	R$ 583,42	DEFERIR
Nota: O preço do medicamento de referência está ajustado para a mesma quantidade de unidade farmacotécnica do medicamento pleiteado					

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto SLIV, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto SLIV sejam os seguintes:

- (90 + 8) MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 70, registro nº 1004315690011: R$ 340,32;
- (90 + 8) MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 120, registro nº 1004315690028: R$ 583,42;

Cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

Considerando que os preços pleiteados para as novas apresentações foram deferidos, cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o disposto no artigo 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a comercialização por preço superior ao permitido caracterizará infração prevista no caput do artigo 8º da referida lei.

