AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0577858/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.236457/2025-68.

Expediente: 0363314/26-1, de 14/04/2026.

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

Produto: VOD.

Princípio Ativo: bromidrato de vortioxetina .

Categoria Pleiteada: V.

Classificação CMED: Categoria 5.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDEPRESSIVOS TODOS OS OUTROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa solicitante e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável, à exceção dos casos previstos no inciso V do caput, Categoria 5, conforme o Inciso III, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 23, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 5 será definido com base na média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos.

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 5 não poderá ter o seu PF permitido superior à média aritmética disposta no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, em forma farmacêutica agrupável, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA.

Conforme § 3º do referido artigo, caso a apresentação pleiteada difira, em relação às embalagens primária ou secundária, de outra do mesmo medicamento disponível no mercado, mantendo-se a concentração, forma farmacêutica e quantidade de unidades farmacotécnicas, o preço da nova

apresentação terá como limite máximo o preço da apresentação disponível no mercado (hipótese de mudança de acondicionamento sem benefício clínico adicional).

Conforme § 4º do referido artigo, nas situações dispostas no § 3º, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo em relação a eventual benefício clínico adicional da apresentação.

A presente análise está fundamentada no Artigo 23, § 2º, da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionado, por se tratar de novas apresentações do produto com mesmo princípio ativo e forma farmacêutica agrupável, mas com diferente concentração em relação ao já comercializado pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
VOD	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1004315670108	N	59,90
VOD	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315670116	N	179,70

Tabela 2: Apresentações do medicamento comercializadas pela empresa e/ou por empresas do mesmo grupo econômico

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203190119 - SIMILAR	N	306,49
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1037203190100 - SIMILAR	N	102,16
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VOD	5 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1004315670019 - SIMILAR	N	41,13
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VOD	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315670027 - SIMILAR	N	123,41
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VOD	15 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1004315670043 - SIMILAR	N	50,17
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VOD	15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315670051 - SIMILAR	N	150,52
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VOD	20 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1004315670078 - SIMILAR	N	127,97

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VOD	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315670086 - SIMILAR	N	383,90
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	5 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1037203190011 - SIMILAR	N	62,82
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203190021 - SIMILAR	N	188,44
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1037203190038 - SIMILAR	N	376,88
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203190054 - SIMILAR	N	230,65
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203190089 - SIMILAR	N	496,11
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315290054 - GENÉRICO	N	150,52
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315290089 - GENÉRICO	N	383,90
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315290021 - GENÉRICO	N	123,41
Fonte: SAMMED, em	01/06/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)			SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO	PERMITIDO	
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	59,90	78,39	59,90	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	179,70	235,17	179,70	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto VOD, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente inferiores à média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com diferentes concentrações e mesma forma farmacêuticas, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo

econômico.

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 VOD sejam os seguintes:

• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 10, registro nº 1004315670108: R$ 59,90;
• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1004315670116: R$ 179,70.

De acordo com o Art. 28 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

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.

