AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0114712/26-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.062045/2025-85.

Expediente: 0109004/26-4, de 03/02/2026.

Empresa: SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A, CNPJ 43.312.503/0001-05.

Produto: VORXE.

Princípio Ativo: bromidrato de vortioxetina .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDEPRESSIVOS TODOS OS OUTROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo BROMIDRATO DE VORTIOXETINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o BRINTELLIX, da empresa LUNDBECK BRASIL LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 31/12/2026.

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 parágrafo primeiro do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com diferente concentração, mas 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**
VORXE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1037203190100	N - Tarja Vermelha	98,41
VORXE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203190119	N - Tarja Vermelha	295,24

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**
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	5 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1037203190011 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	60,51
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203190021 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	181,52
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1037203190038 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	363,05
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203190054 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	222,18
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203190089 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	477,90

Fonte: SAMMED, em 03/02/2026

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
LUNDBECK BRASIL LTDA	BRINTELLIX	10MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	1047500520048 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	121,97
LUNDBECK BRASIL LTDA	BRINTELLIX	10MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1047500520056 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	365,98
LUNDBECK BRASIL LTDA	BRINTELLIX	10MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1047500520064 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	731,96

Fonte: SAMMED, em 03/02/2026

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**	
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	98,41	98,41	121,99	98,41	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	295,24	295,24	365,96	295,24	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 VORXE, da empresa SUPERA FARMA LABORATÓRIOS 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 inferiores 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 VORXE sejam os seguintes:
• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 10, registro nº 1037203190100: R$ 98,41;
• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1037203190119: R$ 295,24.

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.

