AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 0347664/26-1

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.040893/2026-14.

**Expediente:** 0223930/26-1, de 06/03/2026.

**Empresa:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A., CNPJ 02.501.297/0001-02.

**Produto:** VYXARA.

**Princípio Ativo:** SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOIDRATADO .

**Categoria Pleiteada:** III.

**Classificação CMED**: Categoria III.

**Classe Terapêutica ATC:** ANTIDEPRESSIVOS SNRI.

**Empresa Optante de Crédito Presumido:** Sim.

**Medicamento Referência:** O medicamento de referência para o princípio ativo SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOIDRATADO, nos parâmetros do medicamento analisado, é o PRISTIQ, da empresa PFIZER BRASIL LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 11/03/2026.

## 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 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** |
| VYXARA | 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7 | 1410706690034 | I - Tarja Vermelha | 24,60 |
| VYXARA | 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14 | 1410706690042 | I - Tarja Vermelha | 49,19 |

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** |
| PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. | VYXARA | 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 | 1410706610014 - SIMILAR | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 105,41 |
| PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. | VYXARA | 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 | 1410706610022 - SIMILAR | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 210,81 |

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

| MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **EMPRESA** | **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| PFIZER BRASIL LTDA | PRISTIQ | 50 MG COM REV LIB CONT CT BL PVC/PVDC/AL X 28 | 1211002730050 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 151,97 |
| PFIZER BRASIL LTDA | PRISTIQ | 50 MG COM REV LIB CONT CT BL PVC/PVDC/AL X 7 | 1211002730018 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 37,53 |

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

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 | |
| 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7 | 24,60 | 24,60 | 37,76 | 24,60 | DEFERIR |
| 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14 | 49,19 | 49,19 | 75,52 | 49,19 | 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 VYXARA, da empresa PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 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 VYXARA sejam os seguintes:
• 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7, registro nº 1410706690034: R$ 24,6;
• 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14, registro nº 1410706690042: R$ 49,19.

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.



