



MINISTÉRIO DA FAZENDA

Secretaria de Reformas Econômicas
Subsecretaria de Acompanhamento Econômico e Regulação
Coordenação-Geral de Saúde e Comunicações

Voto: 40/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.914020/2025-77

1. RELATÓRIO

1. O presente processo trata de recurso administrativo, interposto pela BLAU FARMACÊUTICA S/A, CNPJ nº 58.430.828/0001-60, face à decisão proferida pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a qual negou o pedido de reconsideração na precificação do medicamento FUVEX (princípio ativo FULVESTRANTO) nas apresentações 50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 5 ML + AGU; 50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU; e 50 MG/ML SOL INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 5 AGU.

2. No Documento Informativo de Preço (DIP), a empresa pleiteou que o medicamento fosse enquadrado na Categoria IV (nova apresentação de medicamento novo na lista dos comercializados pela empresa) e que, como tal, seu preço fosse definido com base na média das apresentações de igual concentração do único medicamento similar existente no mercado, qual seja o FASLODEX (produzido pela ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.).

3. A Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) lavrou o Parecer nº 0155875/25-9, 04/02/2025 (SEI nº 50590743, fls. 36 e ss.), classificando as apresentações do medicamento na Categoria III (nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa), observando que a BLAU FARMACÊUTICA S/A já comercializa o princípio ativo FULVESTRANTO, na mesma concentração, como medicamento genérico. Assim, o PF seguiu a sistemática prevista nos art. 7º e art. 10. da referida Resolução (média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa, desde que não superior ao PF do medicamento de referência), conforme demonstrado a seguir:

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R\$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
50 MG/ML SOL INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + AGU	R\$ 3.875,74	R\$ 2.581,61	R\$ 3.971,72	R\$ 2.581,61	INDEFERIR
50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU	R\$ 7.751,48	R\$ 5.163,22	R\$ 7.943,43	R\$ 5.163,22	INDEFERIR
50 MG/ML SOL INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 5 AGU	R\$ 19.378,71	R\$ 12.908,05	R\$ 19.858,58	R\$ 12.908,05	INDEFERIR

4. A empresa então, protocolou pedido de reconsideração (SEI nº 50590743, fls. 41 e ss.), no qual argumentou que houve o enquadramento de forma indevida na Categoria III, pois há diferenciação entre medicamentos genéricos e similares tanto na regulação sanitária quanto na regulação econômica, sendo produtos independentes em relação ao registro sanitário concedido pela Anvisa e mecanismo de precificação concedidos pela CMED de forma distinta. Em seguida, requereu o reenquadramento em Categoria IV, apresentado o preço fábrica com base nos 11 (onze) medicamentos similares concorrentes, que compuseram o cálculo da média das apresentações de igual concentração existentes no mercado, excluindo os medicamentos genéricos:

LABORATÓRIO	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	PF 0% ICMS
LIBBS	POEMMY	50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU	7.929,69
EUROFARMA	SELETIV	50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 2 AGULHA	7.943,41
SANDOZ	VEQUILE	50 MG/ML SOL INJ IM CT X 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU	7.939,88
BERGAMO	BRYST	50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 5 ML + AGU	3.901,74
BERGAMO	BRYST	50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU	7.803,47
CIPLA	REZIMORP	50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU	7.522,19
ASTRAZENECA	FASLODEX	50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER VD TRANS PREENCH X 5 ML + 2 AGULHAS	7.943,43
ACCORD	FULVY	50 MG / ML SOL INJ IM CT SER VD TRANS PREENC DESCART X 5 ML + AGULHA	3.911,52
ACCORD	FULVY	50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER VD TRANS PREENC DESCART X 5 ML + 2 AGULHA	7.823,05
TEVA	SUPRENIQ	50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 2 AGU	7.930,16
VIATRIS	MYLVESTON	50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU COM SIST SEGURANÇA	6.804,53

5. A SCMED, por sua vez, emitiu o Parecer nº 0353859/25-8 (SEI nº 50590743, fls. 86 e ss.), que decidiu pela manutenção do produto como Categoria III reforçando a regra disposta no inciso I, art. 3º, do anexo à Resolução CMED nº 2/2004. Nesse contexto, não houve alteração no cálculo efetuado, com base na média aritmética dos preços das apresentações do medicamento com mesmo princípio ativo, igual concentração e mesma forma farmacêutica já comercializados pela empresa, seguindo a sistemática prevista nos art. 7º e art. 10 da citada normativa.

6. A BLAU FARMACÊUTICA, por consequência, interpôs recurso ao Comitê Técnico - Executivo (CTE) da CMED (SEI nº 50590743, fls. 91 e ss.), reiterando os argumentos trazidos em sede de

reconsideração e sustentando, ainda, que a decisão desconsidera que o FUVEX é um medicamento similar que não pode ser tratado como uma nova apresentação do medicamento genérico FULVESTRANTO, devendo, portanto, ser enquadrado na Categoria IV, e não na Categoria III.

7. Por fim, a empresa acresceu informações sobre diferença monetária das taxas de registro de fiscalização e vigilância sanitária de um medicamento similar e de um medicamento genérico, assim como os custos para registro da marca do medicamento similar no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), que não está incluso na planilha de custos de um medicamento genérico e apresentou os preços pleiteados para cada apresentação do medicamento FUVEX, conforme tabela a seguir:

EAN	REGISTRO MS	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	PF0% ICMS
7896014669356	1163702280011	FUVEX	50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 5 ML + AGU	3.875,74
7896014669363	1163702280021	FUVEX	50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU	7.751,48
7896014669370	1163702280038	FUVEX	50 MG/ML SOL INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 5 AGU	19.378,71

8. O processo foi sorteado na 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 24/04/2025 com sequência no dia 25/04/2025, para a relatoria do Ministério da Fazenda, conforme Despacho nº 1148/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 50590743, fls. 129).

2. ANÁLISE

9. A BLAU FARMACÊUTICA S/A pleiteia que o medicamento FUVEX, seja classificado e precificado de acordo com o artigo 3º, inciso II, alínea "a" c/c art. 9º e art. 10, do anexo da Resolução CMED nº 2/2004:

Art. 3º As novas apresentações deverão ser classificadas como:

II - Categoria IV: nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações:

a) medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa, à exceção dos casos previstos no inciso III deste artigo;

Art. 9º O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação, com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Art. 10. O produto classificado nas Categorias III ou IV não poderá ter o seu Preço Fábrica permitido superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência, definido de acordo com a redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, ao inciso XXII do artigo 3º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

10. A SCMED, por outro lado, precificou as apresentações do medicamento, em conformidade com o disposto no art. 3º, inciso I c/c art. 7º da referida Resolução. *In verbis*:

Art. 3º As novas apresentações deverão ser classificadas como:

I - Categoria III: nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica.

Art. 7º O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não pode ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa.

11. Observe que a BLAU FARMACÊUTICA S/A já comercializa o medicamento genérico FULVESTRANTO, cujo princípio ativo (FULVESTRANTO), forma farmacêutica agrupável (líquido - solução injetável) e concentração (50 MG/ML) são exatamente os mesmos do FUVEX, devendo ele, então, se enquadrar como Categoria III, e não como Categoria IV, conforme pretensão da empresa.

12. Embora assista razão à empresa quando alega que medicamentos genéricos e similares são distintos na regulação sanitária, fato é que, a Resolução CMED nº 2/2004 não faz distinção entre eles, para enquadramento de novas apresentações na Categoria III. Em outras palavras, a literalidade da Resolução CMED nº 2/2004 só nos permite classificar na Categoria III as novas apresentações de medicamentos que já sejam comercializados pela empresa, seja como medicamento original, similar e/ou genérico.

13. Da mesma forma é possível concluir quanto à Categoria IV, cujos medicamentos devem ser "novos" na lista dos já comercializados pela empresa, sem constar qualquer restrição aos genéricos. Ou seja, se uma empresa já comercializa um medicamento original, similar e/ou genérico com mesmo princípio ativo e forma farmacêutica, a próxima apresentação a entrar no mercado não será mais "nova" e não poderá, portanto, se enquadrar na Categoria IV.

14. 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:

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	FASLODEX	50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER VD TRANS PREENCH X 5 ML + 2 AGULHAS	1161801140025 - NOVO	I - VERMELHA	R\$ 7.943,43

15. Por fim, considerando que a BLAU FARMACÊUTICA já comercializa medicamento com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica, o entendimento desta SRE é pela manutenção da análise proferida pela SCMED em 1ª instância, procedendo-se à classificação do FUVEX na Categoria III e ao cálculo do PF de acordo com média aritmética dos preços das apresentações do medicamento genérico FULVESTRANTO, obedecendo como teto, o preço fábrica do medicamento de referência FASLODEX, conforme se observa no quadro abaixo:

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R\$)			
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO
50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + AGU	R\$ 3.875,74	R\$ 2.581,61	R\$ 3.971,72	R\$ 2.581,61
50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU	R\$ 7.751,48	R\$ 5.163,22	R\$ 7.943,43	R\$ 5.163,22
50 MG/ML SOL INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 5 AGU	R\$ 19.378,71	R\$ 12.908,05	R\$ 19.858,58	R\$ 12.908,05

3. CONCLUSÃO

16. Isto posto, sugere-se o conhecimento do recurso e o não provimento no mérito. Desse modo,

os Preços Fábrica máximo permitido (ICMS 0%) para as apresentações seguem abaixo:

- FUVEX (fulvestranto) 50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 5 ML + AGU - R\$ 2.581,61;
- FUVEX (fulvestranto) 50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU - R\$ 5.163,22;
- FUVEX (fulvestranto) 50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 5 AGU - R\$ 12.908,05.

ALESSANDRA BÁRBARA DE OLIVEIRA DOSSI GABAS

Analista Técnico de Políticas Sociais

PRISCILA GEBRIM LOULY

Coordenadora - Geral

[1] Conforme disposto em bula, o medicamento Fuvex (fulvestranto) é indicado para o tratamento de câncer de mama localmente avançado ou metastático em mulheres de qualquer idade, que estejam na pós-menopausa que: não foram previamente tratadas com terapia endócrina; ou previamente tratadas com terapia endócrina (terapia com antiestrógeno ou inibidor de aromatase), independente se o estado pós-menopausal ocorreu naturalmente ou foi induzido artificialmente. Também é indicado em combinação com palbociclibe para o tratamento de mulheres portadoras de câncer de mama localmente avançado ou metastático positivo para o receptor hormonal (RH) e negativo para o receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER-2) previamente tratadas com terapia endócrina.



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Gebrim Louly, Coordenador(a)-Geral**, em 03/10/2025, às 17:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Barbara de Oliveira Dossi Gabas, Analista Técnico(a) de Políticas Sociais**, em 07/10/2025, às 12:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **54018897** e o código CRC **1EC98F2A**.