AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0658326/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.071879/2026-62.

Expediente: 0399636/26-9, de 24/04/2026.

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.

Produto: BORMHY.

Princípio Ativo: BORTEZOMIBE .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: ANTINEOPLÁSICOS INIBIDORES DE PROTEASSOMA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: a) novo na lista dos comercializados pela empresa solicitante, à exceção dos casos previstos nos incisos I e V do caput; ou b) medicamento já comercializado pela empresa solicitante, em nova forma farmacêutica não agrupável; Categoria 4, conforme o Inciso II, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 22, caput, daquela Resolução, O PF permitido para o produto classificado na Categoria 4 será definido com base no preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação, com base no seguinte:

I - a média ponderada deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa; e

II - não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa."

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF permitido superior ao preço médio disposto no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, na ausência de comercialização das apresentações disponíveis no mercado, será utilizada a média aritmética do preço das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 22 e seu inciso I e § 1º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionados, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com mesmo IFA, igual concentração e forma farmacêutica agrupável em relação a produtos existentes no mercado.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
BORMHY	3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS	1558407160018	I	R$5.137,65

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	BORTEZOMIBE	3,5 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS	1553700320014 - GENÉRICO	I	R$3.339,55
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	BORTYZ	3,5 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS	1553700370011 - SIMILAR	I	R$3.339,55
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TOVAR	3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV SC CT FA VD TRANS	1057305320016 - SIMILAR	I	R$4.162,09
BLAU FARMACEUTICA S.A.	BORTEZOMIBE	3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS	1163702000019 - GENÉRICO	I	R$3.339,48
BLAU FARMACEUTICA S.A.	BOZEMYB	3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1163702160016 - SIMILAR	I	R$3.339,48
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	BORTEZOMIBE	3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS	1650700080015 - GENÉRICO	I	R$3.079,56
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	MIBO	3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS	1650700060014 - SIMILAR	I	R$3.079,56

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	BORTECIP	3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS	1154100150013 - SIMILAR	I	R$3.702,24
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	BORMIB	3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT ENVOL FA VD TRANS	1029805670010 - SIMILAR	I	R$4.266,43
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	BORTEZOMIBE	3,5 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1514300220011 - GENÉRICO	I	R$3.339,44
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	BOZORED	3,5 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1514300270019 - SIMILAR	I	R$4.238,56
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ELOME	3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS	1004314440011 - SIMILAR	I	R$3.980,16
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	VELCADE	3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1123633730018 - NOVO	I	R$5.137,65
LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA	BORTEZOMIBE	3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1064602080012 - GENÉRICO	I	R$3.339,49
LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA	MIELOCADE	3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1064602100013 - SIMILAR	I	R$4.133,25
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	VERAZO	3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB	1003302020039 - SIMILAR	I	R$4.093,41
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	BORTEZOMIBE	3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1468200620010 - GENÉRICO	I	R$3.386,68
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ZOMI	3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1468200810014 - SIMILAR	I	R$4.533,94
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	ZOMYLE	3,5 MG PÓ LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS	1883000750017 - SIMILAR	I	R$3.796,27
Fonte: SAMMED, em	16/06/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 18% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE	PERMITIDO	SUGESTÃO
3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS	R$5.137,65	R$3.900,53	R$3.900,53	**DEFERIDO COM RESTRIÇÃO**

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto BORMHY, da empresa 25351.071879/2026-62 não se encontra em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois é inferior ao preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto BORMHY, registro nº 1558407160018, seja:

- 3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS, registro nº 1558407160018: R$ 3900,53;

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.

Considerando que o preço pleiteado para a nova apresentação foi deferido com restrição, 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.

