AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1534736/25-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 253510333640135.

Expediente: 1368469/25-6, de 11/10/2025.

Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA, CNPJ 17.174.657/0001-78.

Produto: FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA.

Princípio Ativo: FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: CORTICOSTERÓIDES INJETÁVEIS PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o DECADRON INJETÁVEL, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 03/11/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, 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.

Conforme estabelecido no Artigo12, da Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento referência correspondente.

Ainda de acordo com o parágrafo único do Artigo 12, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

A presente análise está fundamentada no parágrafo primeiro do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico comercializado pela 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	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML	1038700470037	I - Tarja Vermelha	206,48
FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA	4 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2,5 ML	1038700470045	I - Tarja Vermelha	299,02

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML	1038700470010 - GENÉRICO	I - VERMELHA	103,24
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA	4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML	1038700470029 - GENÉRICO	I - VERMELHA	149,51

Fonte: SAMMED, em 10/11/2025

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	DECADRON INJETÁVEL	4MG/ML SOL INJ CT 100 FA VD TRANS X 2,5 ML	1057303020082 - SIMILAR	I - VERMELHA	1.331,94
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	DECADRON INJETÁVEL	4MG/ML SOL INJ CT 1 FA X 2,5 ML	1057303020031 - SIMILAR	I - VERMELHA	13,33
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	DECADRON INJETÁVEL	2MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 1 ML	1057303020066 - SIMILAR	I - VERMELHA	537,72
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	DECADRON INJETÁVEL	2MG/ML SOL INJ CT 2 AMP X 1 ML	1057303020015 - SIMILAR	I - VERMELHA	10,76

Fonte: SAMMED, em 10/11/2025

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS

APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML	206,48	206,48	349,61	206,48	-62%	DEFERIR
4 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2,5 ML	299,02	299,02	866,11	299,02	-78%	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 FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA, da empresa HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e inferiores a 65 % do 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 FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA sejam os seguintes:
• 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML, registro nº 1038700470037: R$ 206,48;
• 4 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2,5 ML, registro nº 1038700470045: R$ 299,02;

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.

