AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1534788/25-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.050839/2012-61.

Expediente: 1368504/25-6, de 11/10/2025.

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

Produto: hemitartarato de norepinefrina.

Princípio Ativo: HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA MONOIDRATADA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ESTIMULANTES CARDÍACOS EXCLUINDO AGENTES DOPAMINÉRGICOS..

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA MONOIDRATADA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o HYPONOR, da empresa HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA, 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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA	2 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 4 ML	1038700600038	I - Tarja Vermelha	1.121,52

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	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA	2 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD AMB X 4 ML	1038700600021 - GENÉRICO	I - VERMELHA	560,76

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**
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYPONOR	2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 100 AMP VD AMB X 4 ML	1038700300050 - NOVO	I - VERMELHA	1.819,42
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYPONOR	2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 50 AMP VD AMB X 4 ML	1038700300026 - NOVO	I - VERMELHA	909,71

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 IV CX 100 AMP VD AMB X 4 ML	1.121,52	1.121,52	1.182,62	1.121,52	-38%	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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA, da empresa HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é igual ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e inferior a 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência.

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 HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA, registro nº 1038700600038, seja .
• 2 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 4 ML, registro nº 1038700600038: R$ 1121,52.

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.

