AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0733626/26-4

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.660277/2019-57.

Expediente: 0511334/26-5, de 25/05/2026.

Empresa: APSEN FARMACEUTICA S/A, CNPJ: 62.462.015/0001-29.

Produto: HYAX.

Princípio Ativo: hialuronidase + valerato de betametasona .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: OUTRAS ASSOCIAÇÕES DE CORTICOSTERÓIDES.

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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
HYAX	2,5 MG + 150 UTR POM DERM CT BG AL X 10 G	1011806250012	N	R$48,34
HYAX	2,5 MG + 150 UTR POM DERM CT BG AL X 15 G	1011806250020	N	R$71,20
HYAX	2,5 MG + 150 UTR POM DERM CT BG AL X 20 G	1011806250039	N	R$93,18

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
APSEN FARMACEUTICA S/A	POSTEC	2,5 MG + 150 UTR POM DERM CT BG AL X 10 G	1011801640017 - NOVO	N	R$48,34
APSEN FARMACEUTICA S/A	POSTEC	2,5 MG + 150 UTR POM DERM CT BG AL X 20 G	1011801640033 - NOVO	N	R$93,18
Fonte: SAMMED, em	08/07/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE	PERMITIDO	SUGESTÃO
2,5 MG + 150 UTR POM DERM CT BG AL X 10 G	R$48,34	R$46,59	R$46,59	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
2,5 MG + 150 UTR POM DERM CT BG AL X 15 G	R$71,20	R$69,89	R$69,89	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
2,5 MG + 150 UTR POM DERM CT BG AL X 20 G	R$93,18	R$93,18	R$93,18	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto HYAX, da empresa 25351.660277/2019-57 não se encontram em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, exceto para a apresentação de 20 G, pois são proporcionalmente superiores 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.

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.

