PARECER Nº 0009027/26-1

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE
SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Brasília, 05 de janeiro de 2026.

Assunto: Parecer de Reconsideração do produto HYCLIN

Ref.: Processo CMED nº 25000.035863/97-34, petição de reconsideração 1503830/25-0

I. DO PEDIDO

A empresa HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA apresentou a petição nº 1503830/25-0, processo CMED 25000.035863/97-34, pedindo a reconsideração do preço concedido para a apresentação abaixo listada, do produto HYCLIN (Lista Positiva, ICMS 0%):

APRESENTACAO	REGISTRO
150 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 4 ML	1038700360037

II. DA DECISÃO EM 1ª ANÁLISE.

O pedido foi enquadrado em sede de 1ª análise como Categoria III, nos termos do Art. 3º da Resolução nº 2, de 5 de março de 2004.

Resultando na seguinte decisão em sede de 1ª análise:

		Preço Fábrica (ICMS 0%, Lista Positiva)	
Apresentação	Registro	Pleiteado	Permitido
150 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 4 ML	1038700360037	2.371,96	2.322,96

III. DAS RAZÕES E JUSTIFICATIVAS APRESENTADAS PELA EMPRESA:

A Empresa inicia sua argumentação (Item 2 – Dos Fatos, pg.2) relembrando o histórico da decisão.

> Em 11 de outubro de 2025, a Requerente apresentou a solicitação de comercialização de nova apresentação do medicamento similar HYCLIN, por meio do processo número 25000035863/97-34, expediente número 1368505/25-2, com intuito de obter a autorização de preço (...).
>
> Para tanto, foi considerada a normativa pertinente à RDC CMED Nº 2, de 5 de março de 2004 e o preço já aprovado para a apresentação do produto Hyclin já comercializada pela empresa, com 50 ampolas (...).
>
> Todavia, em 10 de novembro de 2025, a Requerente teve ciência quanto a decisão proferida por essa Secretaria Executiva, baseada no parecer técnico nº 1429894/25-6, o qual concluiu pelo indeferimento do preço pleiteado. **Foi apontado na oportunidade, a classificação do produto como categoria III, sendo o pleito superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência. Importante observar que o medicamento de**

> **referência, nesse caso, é o produto GENÉRICO Fosfato de Clindamicina, da União Química Farmacêutica Nacional (registro n° 1.0387.0036.0029)**. (Grifo nosso).

Na sequência, a Requerente expõe (Item 3 – Das Razões para Reconsideração), suas razões e justificativas para o pleito ora em análise. A Empresa introduz sua justificativa citando (p.3) o parecer técnico para ressaltar que o preço foi definido com base no medicamento de referência.

Argumenta o Administrado que, "(...) conforme o parecer nº 1429894/25-6, para a definição do preço, a SCMED considerou que o preço pleiteado pela empresa é superior ao Preço Fábrica (proporcional) do medicamento de referência, o que iria contra o art. 10° da Resolução CMED n° 02/2004" (pg.3).

Em seguida é introduzido o argumento principal (Item 3, pp. 3 e 4), por meio do qual a Empresa questiona o uso de um medicamento genérico como medicamento de referência.

> A Lei nº 9.787/1999, por sua vez, definiu a seguinte redação para o inciso XXII do artigo 3º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:
>
> "*XXII – **Medicamento de Referência** – **produto inovador** registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, **cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro**;*" (grifo da Requerente)
>
> Portanto, ressaltamos que o medicamento atualmente na lista de referência da ANVISA **não** se enquadra na definição do inciso XXII do artigo 3º, da Lei nº 6.360/1976, pois não se trata do medicamento inovador, que tenha apresentado dados de segurança e eficácia no momento do registro junto ao órgão competente. (grifo da Requerente)
>
> Também vale ressaltar que o medicamento inovador (NOVO), nesse caso, foi registrado com a marca DALACIN C INJETÁVEL (Pharmacia / Pfizer), e permaneceu na lista de referência até 13/03/2013, quando foi retirado devido à suspensão de sua comercialização. No lugar do produto inovador, foi incluído na lista de referência o medicamento GENÉRICO da União Química, cuja precificação respeitou regra diferente daquela aplicada ao produto inovador.
>
> Dessa forma, considerando que o medicamento Genérico da União Química (Fosfato de Clindamicina 150mg Solução Injetável) não se enquadra na definição do inciso XXII do artigo 3º, da Lei nº 6.360/1976, conclui-se então que **não se aplicam ao presente pleito os termos do art. 10° da Resolução CMED n° 02/2004** . Portanto, com base na regra de precificação vigente, a definição do preço máximo da nova apresentação do medicamento HYCLIN deve seguir o disposto no art. 7° da Resolução CMED n° 02/2004 (...). (grifo da Requerente)

Portanto, o preço final pleiteado pela Hypofarma, de R$ 2.371,96 (apresentação com 100 ampolas) é adequado, pois foi estabelecido com base no preço já aprovado para a apresentação já comercializada do produto HYCLIN com 50 ampolas (igual concentração e mesma forma farmacêutica), sendo exatamente proporcional ao número de ampolas da nova apresentação.

A Hypofarma finaliza o pedido de reconsideração apresentando o seu pedido (Item 4, pg. 5).

> Diante de todo o exposto, a Notificada pleiteia a reconsideração da decisão embasada no parecer nº 1429894/25-6 para o fim de deferir como preço fábrica (ICMS 0%) do medicamento HYCLIN, Registro nº 1.0387.0036.003-7, apresentação de 150 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 4 ML, o valor de R$ 2.371,96 (dois mil, trezentos e setenta e um reais e noventa e seis centavos) a apresentação com 100 ampolas.

IV. ANÁLISE DO PEDIDO:

Cabe destacar inicialmente que a Requerente não questiona o enquadramento do produto na Categoria III, nem tão pouco o cálculo realizado. O questionamento da Hypofarma está integralmente centrado na decisão da utilização de um medicamento genérico como medicamento de referência.

O comando atualmente em vigência em relação ao enquadramento e forma de precificação das apresentações demarcadas como Categoria III para efeito de definição de preço foi corretamente apontado pela Empresa (Item 3, pg. 4).

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

Observa-se que a definição dada para a Categoria III não diferencia se a apresentação já comercializada pela requerente é de produto genérico ou de marca.

O único critério estabelecido no caput do art. 3º, Resolução 2/2004, é que a nova apresentação tenha a mesma forma farmacêutica da apresentação pleiteada.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo da Resolução 2/2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa.

O entendimento vigente, reafirmado por decisões em caráter de recurso no Comitê Técnico Executivo (CTE), estabelece que na presença de um medicamento genérico como medicamento de referência, deve ser utilizado o preço cheio do

medicamento genérico para efeito de cálculo de preço.

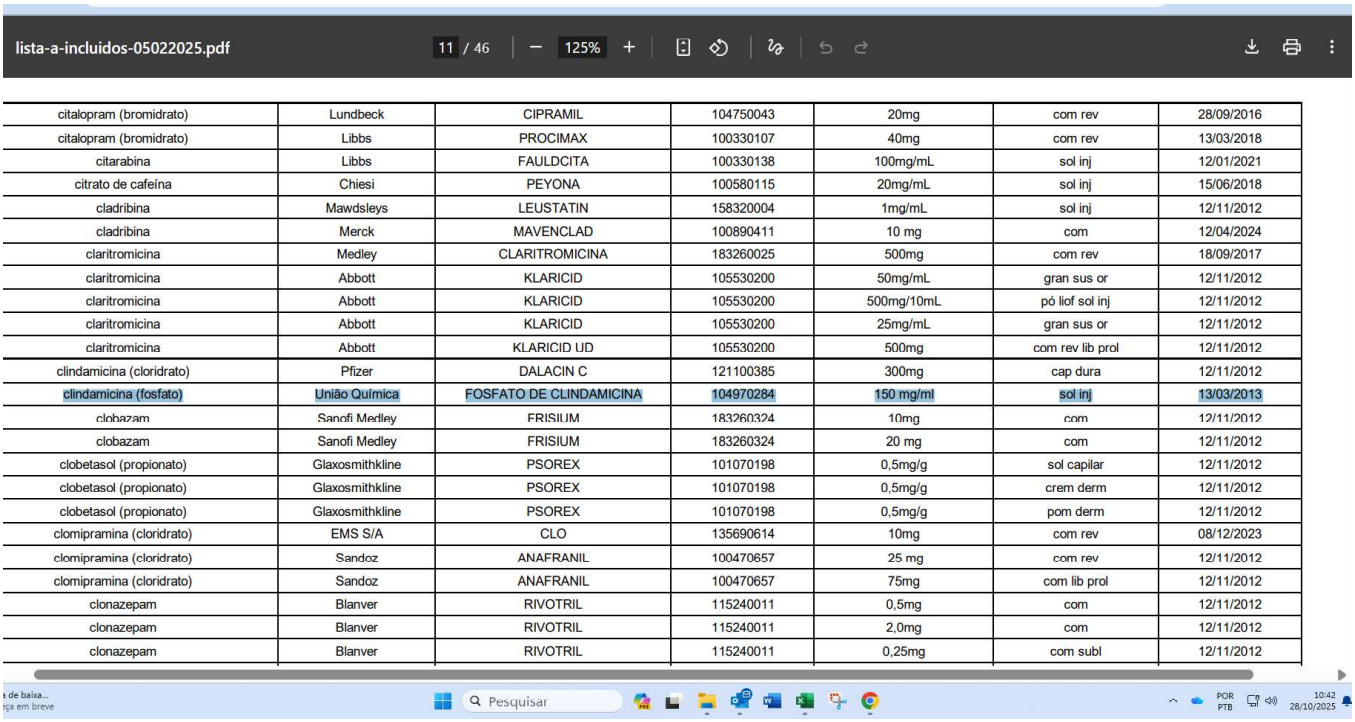
Da mesma forma, para precificação de medicamentos similares (igual concentração e mesma forma farmacêutica) já comercializados pela requerente, são considerados apenas apresentações similares (mesma marca) já comercializados pela empresa.

Entretanto, quando a empresa pede preço para um medicamento similar comercializado sob um novo nome de marca (por exemplo, ao invés de MedA, MedB), devem ser utilizadas todas as apresentações da marca já comercializada e todas as apresentações de medicamentos genéricos – nos dois casos, igual concentração e mesma forma farmacêutica.

Finalmente cabe destacar que a definição do medicamento de referência não é de competência desta CMED. Sendo a Câmara utilizadora passiva da informação registrada na Lista de Medicamentos de Referência[1].

O cálculo original utilizou o medicamento de referência presente na Lista de Medicamentos de Referência (Lista A) emitida pela Anvisa em 05/02/2025 (ver figura a seguir), e está, portanto, de acordo com os critérios historicamente adotados no âmbito da SCMED.

Figura 1 - Medicamentos de Referência (Lista A), 05/02/2025.


lista-a-incluidos-05022025.pdf 11 / 46 125%

citalopram (bromidrato)	Lundbeck	CIPRAMIL	104750043	20mg	com rev	28/09/2016
citalopram (bromidrato)	Libbs	PROCIMAX	100330107	40mg	com rev	13/03/2018
citarabina	Libbs	FAULDCITA	100330138	100mg/mL	sol inj	12/01/2021
citrato de cafeína	Chiesi	PEYONA	100580115	20mg/mL	sol inj	15/06/2018
cladribina	Mawdsleys	LEUSTATIN	158320004	1mg/mL	sol inj	12/11/2012
cladribina	Merck	MAVENCLAD	100890411	10 mg	com	12/04/2024
claritromicina	Medley	CLARITROMICINA	183260025	500mg	com rev	18/09/2017
claritromicina	Abbott	KLARICID	105530200	50mg/mL	gran sus or	12/11/2012
claritromicina	Abbott	KLARICID	105530200	500mg/10mL	pó liof sol inj	12/11/2012
claritromicina	Abbott	KLARICID	105530200	25mg/mL	gran sus or	12/11/2012
claritromicina	Abbott	KLARICID UD	105530200	500mg	com rev lib prol	12/11/2012
clindamicina (cloridrato)	Pfizer	DALACIN C	121100385	300mg	cap dura	12/11/2012
clindamicina (fosfato)	União Química	FOSFATO DE CLINDAMICINA	104970284	150 mg/ml	sol inj	13/03/2013
clobazam	Sanofi Medley	FRISILIM	183260324	10mg	com	12/11/2012
clobazam	Sanofi Medley	FRISIUM	183260324	20 mg	com	12/11/2012
clobetasol (propionato)	Glaxosmithkline	PSOREX	101070198	0,5mg/g	sol capilar	12/11/2012
clobetasol (propionato)	Glaxosmithkline	PSOREX	101070198	0,5mg/g	crem derm	12/11/2012
clobetasol (propionato)	Glaxosmithkline	PSOREX	101070198	0,5mg/g	pom derm	12/11/2012
clomipramina (cloridrato)	EMS S/A	CLO	135690614	10mg	com rev	08/12/2023
clomipramina (cloridrato)	Sandoz	ANAFRANIL	100470657	25 mg	com rev	12/11/2012
clomipramina (cloridrato)	Sandoz	ANAFRANIL	100470657	75mg	com lib prol	12/11/2012
clonazepam	Blanver	RIVOTRIL	115240011	0,5mg	com	12/11/2012
clonazepam	Blanver	RIVOTRIL	115240011	2,0mg	com	12/11/2012
clonazepam	Blanver	RIVOTRIL	115240011	0,25mg	com subl	12/11/2012

Pesquisar 10:42 28/10/2025

V. CONCLUSÃO

Considerando o acima exposto, sugerimos o indeferimento do pedido de reconsideração, conforme formulado pela HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA, ficando mantidos os critérios de análise e os resultados obtidos na análise de primeira instância (parecer 1429894/25-6).:

		Preço Fábrica (Lista Positiva, ICMS 0%)	
Apresentação	Registro	Pleiteado	Permitido
150 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 4 ML	1038700360037	2.371,96	2.322,96

Considerando que o preço pleiteado em sede de reconsideração das novas apresentações foi indeferido, 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.

[1] https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia

