AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0387829/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.041316/2026-40.

Expediente: 0226975/26-6, de 07/03/2026.

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

Produto: HYPOBUP H.

Princípio Ativo: cloridrato de bupivacaína monoidratado .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANESTÉSICOS LOCAIS MEDICINAIS INJETÁVEIS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA MONOIDRATADO, nos parâmetros do medicamento analisado, é o BUPICAN, da empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 19/03/2026.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria III, conforme o Inciso I, 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.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo àquela Resolução 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.

Conforme § 1º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Ainda de acordo com o Artigo 10 do anexo à Resolução CMED nº 02 de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido, para o produto Classificado na Categoria III não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de

produto com a mesma concentração e mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria 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	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
HYPOBUP H H	5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 4 ML	1038700870019	I - Tarja Vermelha	R$ 414,50
HYPOBUP H H	5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 4 ML	1038700870027	I - Tarja Vermelha	R$ 829,00

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYPOBUP	5,0 MG/ML SOL INJ EPI CX C/ 25 FA VD TRANS X 20 ML.	1038700880014 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 389,75
Fonte: SAMMED, em 19/04/2026					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	BUPICAN	5 MG/ ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 4 ML	1049714480027 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 42,49
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	BUPICAN	5 MG/ ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 4 ML	1049714480043 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 84,98
Fonte: SAMMED, em 19/04/2026					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

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

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	SUGESTÃO
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 4 ML	R$ 414,50	R$ 779,50	R$ 424,90	R$ 414,50	DEFERIR
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 4 ML	R$ 829,00	R$ 1.559,00	R$ 849,80	R$ 829,00	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 HYPOBUP H H, 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 inferiores/iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e ao 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 HYPOBUP H H sejam os seguintes:

• 5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 4 ML, registro nº 1038700870019: R$ 414,50;
• 5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 4 ML, registro nº 1038700870027: R$ 829,00;

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 os preços pleiteados para as novas apresentações foram deferidos, 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.



