AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 1448283/25-1

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 250000339039867.

**Expediente:** 1368514/25-1, de 11/10/2025.

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

**Produto:** HYPONOR.

**Princípio Ativo:** HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA MONOIDRATADA .

**Categoria Pleiteada:** III.

**Classificação CMED**: Categoria III.

**Classe Terapêutica ATC:** ESTIMULANTES CARDÍACOS EXCLUINDO AGENTES DOPAMINÉRGICOS..

**Empresa Optante de Crédito Presumido:** Sim.

**Medicamento Referência:** Sou referência.

## 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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

| DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRODUTO | APRESENTAÇÃO | REGISTRO | LCCT E TARJA | PF 0% ICMS |
| HYPONOR | 2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 100 AMP VD AMB X 4 ML | 1038700300050 | I - Tarja Vermelha | 1.819,42 |

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 | 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 | 20/10/2025 | | | | |

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 50 AMP VD AMB X 4 ML | 1038700300026 - NOVO | I - VERMELHA | 909,71 |
| Fonte: SAMMED, em | 20/10/2025 | | | | |

Tabela 4: Dados da apuração de preços

| DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| APRESENTAÇÃO | PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$) | | | | SUGESTÃO |
| | PLEITEADO | MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA | REFERÊNCIA | PERMITIDO | |
| 2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 100 AMP VD AMB X 4 ML | 1.819,42 | 1.819,42 | 1.819,42 | 1.819,42 | 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 HYPONOR, 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 comercializadas pela empresa e ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

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.

