AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0901966/25-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.043965/2025-02 (*** **RECONSIDERAÇÃO** ***).

Expediente: 0640576/25-7, de 12/05/2025.

Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA, CNPJ17.174.657/0001-78.

Produto: HYPORIDROL.

Princípio Ativo: HALOPERIDOL .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: ANTIPSICÓTICOS CONVENCIONAIS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo HALOPERIDOL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o UNI HALOPER, 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 15/05/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, 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 IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

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	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
HYPORIDROL	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	1038700850018	I - Tarja Vermelha	R$ 210,00

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	HALO	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML	1029800200326 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 121,66
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	HALO	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	1029800200288 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 250,75
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	HALOPERIDOL	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML	1004102230021 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 92,93
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	HALOPERIDOL	5 MG/ML SOL INJ IM CX 5 AMP VD AMB X 1 ML	1004102230011 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 18,57
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	UNI HALOPER	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	1049701910095 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 193,76
Fonte: SAMMED, em 30/06/2025					

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	UNI HALOPER	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	1049701910095 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 193,76
Fonte: SAMMED, em 30/06/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	R$ 210,00	R$ 212,83	R$ 193,76	R$ 193,76	INDEFERIR
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 HYPORIDROL, da empresa HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior ao preço Fábrica do medicamento de referência.

Em seu pedido de reconsideração a empresa HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA alega no item 3) DAS RAZÕES PARA RECONSIDERAÇÃO, segundo parágrafo "*Conforme o parecer nº 0551370/25-7, informamos que, para a definição do preço, a SCMED considerou o produto Haloperidol Genérico Hypofarma (registro: 1038700610033). Contudo, ainda que este produto permaneça listado na base da CMED, seu cancelamento foi publicado na Resolução RE nº 1962 de 15 de junho de 2022 (Anexo 1), com divulgação em 20 de junho de 2022. Assim, torna-se necessária a atualização da lista da CMED, excluindo este medicamento, haja vista que não consta dados de comercialização do medicamento nos últimos 5 semestres.*"

Apesar da empresa ter, de fato, solicitado o cancelamento do registro sanitário na data informada ainda é obrigatório que a empresa solicite a inativação da apresentação da base SAMMED. Levando-se em consideração a razoabilidade do pleito a SCMED DEFERE o pedido de reconsideração de preço. No entanto, a empresa passa a ser obrigada, a partir deste parecer, a solicitar a inativação de todos as apresentações do seu protifólio que se encontrem nessa mesma situação.

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 HYPORIDROL, registro nº 1038700850018, seja:

• 5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML, registro nº 1038700850018: R$ 193,76;

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 o preço pleiteado para a nova apresentação 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.

