AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0393129/26-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.041312/2026-61.

Expediente: 0226949/26-5, de 07/03/2026.

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

Produto: HYROVI.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA 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 ROPIVACAÍNA MONOIDRATADO, nos parâmetros do medicamento analisado, é o ROPI, da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., para a concentração de 2MG/ML e o NAROPIN, da empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., para as concentrações de 7,5 MG/ML e 10 MG/ML, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 11/03/2026.

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, no casp das apresentações 7,5 MG/ML SOL INJ IA CX 5 FA VD TRANS X 20 ML, 7,5 MG/ML SOL INJ IA CX 25 FA VD TRANS X 20 ML, 10 MG/ML SOL INJ IA CX 5 FA VD TRANS X 20 ML e 10 MG/ML SOL INJ IA CX 25 FA VD TRANS X 20 ML, de forma que o cálculo foi realizado considerando-se o preço médio das apresentações conforme sua concentração.

No caso das apresentações 2 MG/ML SOL INJ IA CX 5 FA VD TRANS X 20 ML e 2 MG/ML SOL INJ IA CX 25 FA VD TRANS X 20 ML, a presente análise está fundamentada no parágrafo primeiro do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com diferente concentração, mas mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria empresa. Nesse caso, o cálculo foi realizado considerando-se a média de preço das concentações já comercializada pela empresa, mantendo-se a proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
HYROVI	2 MG/ML SOL INJ IA CX 5 FA VD TRANS X 20 ML	1038700900015	I - Tarja Vermelha	199,47
HYROVI	2 MG/ML SOL INJ IA CX 25 FA VD TRANS X 20 ML	1038700900023	I - Tarja Vermelha	997,35
HYROVI	7,5 MG/ML SOL INJ IA CX 5 FA VD TRANS X 20 ML	1038700900031	I - Tarja Vermelha	203,46
HYROVI	7,5 MG/ML SOL INJ IA CX 25 FA VD TRANS X 20 ML	1038700900041	I - Tarja Vermelha	1.017,30
HYROVI	10 MG/ML SOL INJ IA CX 5 FA VD TRANS X 20 ML	1038700900058	I - Tarja Vermelha	254,35
HYROVI	10 MG/ML SOL INJ IA CX 25 FA VD TRANS X 20 ML	1038700900066	I - Tarja Vermelha	1.271,76

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA	7,5 MG/ML SOL INJ IA CX 25 FA VD TRANS X 20 ML	1038700720041 - GENÉRICO	I - VERMELHA	769,11
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA	7,5 MG/ML SOL INJ IA CX 5 FA VD TRANS X 20 ML	1038700720033 - GENÉRICO	I - VERMELHA	153,83

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA	10 MG/ML SOL INJ IA CX 25 FA VD TRANS X 20 ML	1038700720068 - GENÉRICO	I - VERMELHA	1.040,44
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA	10 MG/ML SOL INJ IA CX 5 FA VD TRANS X 20 ML	1038700720051 - GENÉRICO	I - VERMELHA	208,09

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**
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	ROPI	2 MG/ML SOL INJ CX 10 EST X FA VD TRANS X 20 ML	1029803390169 - SIMILAR	I - VERMELHA	420,97
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	ROPI	2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML	1029803390071 - SIMILAR	I - VERMELHA	210,49
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	NAROPIN	7,5 MG/ML SOL INJ IA/PERI/INF CT 5 ENVOL 5 AMP PLAS X 20 ML	1376401570031 - NOVO	I - VERMELHA	246,89
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	NAROPIN	10 MG/ML SOL INJ PERI CT 5 ENVOL 5 AMP PLAS X 10 ML	1376401570041 - NOVO	I - VERMELHA	166,94

Fonte: SAMMED, em 19/04/2026

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 INJ IA CX 5 FA VD TRANS X 20 ML	199,47	41,32	210,49	41,32	INDEFERIR
2 MG/ML SOL INJ IA CX 25 FA VD TRANS X 20 ML	997,35	206,60	1.052,44	206,60	INDEFERIR
7,5 MG/ML SOL INJ IA CX 5 FA VD TRANS X 20 ML	203,46	153,83	246,89	153,83	INDEFERIR

7,5 MG/ML SOL INJ IA CX 25 FA VD TRANS X 20 ML	1.017,30	769,13	1.234,45	769,13	INDEFERIR
10 MG/ML SOL INJ IA CX 5 FA VD TRANS X 20 ML	254,35	208,09	333,88	208,09	INDEFERIR
10 MG/ML SOL INJ IA CX 25 FA VD TRANS X 20 ML	1.271,76	1.040,45	1.669,40	1.040,45	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 os preços pleiteados para as novas apresentações do produto HYROVI, da empresa HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa.

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 HYROVI sejam os seguintes:

- 2 MG/ML SOL INJ IA CX 5 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1038700900015: R$ 41,32;
- 2 MG/ML SOL INJ IA CX 25 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1038700900023: R$ 206,6;
- 7,5 MG/ML SOL INJ IA CX 5 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1038700900031: R$ 153,83;
- 7,5 MG/ML SOL INJ IA CX 25 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1038700900041: R$ 769,13;
- 10 MG/ML SOL INJ IA CX 5 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1038700900058: R$ 208,09;
- 10 MG/ML SOL INJ IA CX 25 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1038700900066: R$ 1.040,45.

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.

