AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1206236/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.129131/2025-85.

Expediente: 0974897/25-6, de 28/07/2025.

Empresa: APSEN FARMACEUTICA S/A, CNPJ: 62.462.015/0001-29.

Produto: MYOBLOQ.

Princípio Ativo: SUGAMADEX SÓDICO .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: TODOS OS OUTROS PRODUTOS PARA O SISTEMA NERVOSO CENTRAL.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: BRIDION - SAMMED.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
MYOBLOQ	100 MG/ML SOL INJ IV CT 50 FA VD AMB X 2 ML	1011806650037	I - Tarja Vermelha	19.576,55
MYOBLOQ	100 MG/ML SOL INJ IV CT 10 FA VD AMB X 2 ML	1011806650010	I - Tarja Vermelha	3.915,31
MYOBLOQ	100 MG/ML SOL INJ IV CT 20 FA VD AMB X 2 ML	1011806650029	I - Tarja Vermelha	7.830,62

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
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	BRIDION	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 5 ML	1017101790023 - NOVO	I - VERMELHA	7.346,08
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	LESSAV	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	1057307900011 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.915,31
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	SUG	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	1097403490012 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.915,31
BLAU FARMACEUTICA S.A.	DEXPERTA	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	1163701730013 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.915,31
BLAU FARMACEUTICA S.A.	SUGAMADEX SÓDICO	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	1163701700017 - GENÉRICO	I - VERMELHA	2.544,95
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	SUGAMADEX SÓDICO	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	1650700200029 - GENÉRICO	I - VERMELHA	2.544,96
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	SUGAMADEX SÓDICO	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 5 ML	1650700200045 - GENÉRICO	I - VERMELHA	6.362,39

CAMBER FARMACEUTICA LTDA	SUGAMADEX SÓDICO	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 2 ML	1650700200010 - GENÉRICO	I - VERMELHA	254,50
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	SUGAMADEX SÓDICO	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML	1650700200037 - GENÉRICO	I - VERMELHA	636,23
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	SUJMA	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	1650700210024 - SIMILAR	I - VERMELHA	2.544,96
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	SUJMA	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 5 ML	1650700210040 - SIMILAR	I - VERMELHA	6.362,39
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	SUJMA	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 2 ML	1650700210016 - SIMILAR	I - VERMELHA	254,50
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	SUJMA	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML	1650700210032 - SIMILAR	I - VERMELHA	636,23
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	REVERSO	100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 2 ML	1029805700025 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.915,31
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	SUVERSADEX	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	1514300640029 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.915,31
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	SUVERSADEX	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 2 ML	1514300640010 - SIMILAR	I - VERMELHA	391,54
EMS S/A	SUGAMADEX SÓDICO	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	1023514400018 - GENÉRICO	I - VERMELHA	2.544,95
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	REBRIVE	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	1004313910012 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.915,31
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	BRIDION	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	1017101790015 - NOVO	I - VERMELHA	3.915,31
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SUGADIOZ	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	1004706430016 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.915,30

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	SUGAMADEX SÓDICO	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	1468201130017 - GENÉRICO	I - VERMELHA	2.544,95
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	SUNAM	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	1468201150018 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.893,47
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	INSTAURA	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	1557300610018 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.915,31
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	SUGAMADEX SÓDICO	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	1557300430011 - GENÉRICO	I - VERMELHA	2.544,95
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	BRYONY	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2ML	1049714780012 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.915,31
Fonte: SAMMED, em	07/09/2025				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	BRIDION	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	1017101790015 - NOVO	I - VERMELHA	3.915,31
Fonte: SAMMED, em	07/09/2025				

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	
100 MG/ML SOL INJ IV CT 50 FA VD AMB X 2 ML	19.576,55	19.044,55	19.576,55	19.044,55	INDEFERIR
100 MG/ML SOL INJ IV CT 10 FA VD AMB X 2 ML	3.915,31	3.808,91	3.915,31	3.808,91	INDEFERIR
100 MG/ML SOL INJ IV CT 20 FA VD AMB X 2 ML	7.830,62	7.617,82	7.830,62	7.617,82	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 MYOBLOQ, da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado.

_____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 MYOBLOQ sejam os seguintes:

- 100 MG/ML SOL INJ IV CT 50 FA VD AMB X 2 ML, registro nº 1011806650037: R$ 19044,55;
- 100 MG/ML SOL INJ IV CT 10 FA VD AMB X 2 ML, registro nº 1011806650010: R$ 3808,91;
- 100 MG/ML SOL INJ IV CT 20 FA VD AMB X 2 ML, registro nº 1011806650029: R$ 7617,82.

_____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 indeferidos, 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.

