AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1128118/25-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.111999/2025-29.

Expediente: 0875971/25-3, de 03/07/2025.

Empresa: Hemafarma Com. e Ind. farm. Ltda, CNPJ 30.332.829/0001-52.

Produto: NAOMI.

Princípio Ativo: ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA + cipionato de estradiol .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: OUTROS HORMÔNIOS CONTRACEPTIVOS SISTÊMICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para a associação de princípios ativos ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA + CIPIONATO DE ESTRADIOL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o CYCLOFEMINA, da empresa HEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 03/07/2025.

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
NAOMI	25 MG/0,5ML + 5 MG/0,5ML SUS INJ CT AMP VD INC	1103602710010	II - Tarja Vermelha	R$ 26,97
NAOMI	25 MG + 5 MG SUS INJ CX 50 AMP VD INC X 0,5 ML	1103602710029	II - Tarja Vermelha	R$ 1.348,78
NAOMI	25 MG+ 5 MG SUS INJ CX 2 AMP VD INC X 0,5 ML	1103602710037	II - Tarja Vermelha	R$ 53,94
NAOMI	25 MG+ 5 MG SUS INJ CX 3 AMP VD INC X 0,5 ML	1103602710045	II - Tarja Vermelha	R$ 80,92

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
HEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA +CIPIONATO DE ESTRADIOL	25 MG + 5 MG SUS INJ CX 50 AMP VD INC X 0,5 ML	1103602700023 - GENÉRICO	II - VERMELHA	R$ 876,66
HEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA	CYCLOFEMINA	25 MG + 5 MG SUS INJ CX 50 AMP VD INC X 0,5 ML	1103602660021 - NOVO	II - VERMELHA	R$ 1.348,78
HEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA +CIPIONATO DE ESTRADIOL	25 MG/0,5ML + 5 MG/0,5ML SUS INJ CT AMP VD INC	1103602700015 - GENÉRICO	II - VERMELHA	R$ 17,53
HEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA	LYNDAVELUNO	25 MG/0,5ML + 5 MG/0,5ML SUS INJ CT AMP VD INC	1103602670019 - SIMILAR	II - VERMELHA	R$ 26,97
HEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA +CIPIONATO DE ESTRADIOL	25 MG+ 5 MG SUS INJ CX 2 AMP VD INC X 0,5 ML	1103602700031 - GENÉRICO	II - VERMELHA	R$ 35,06
HEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA	CYCLOFEMINA	25 MG+ 5 MG SUS INJ CX 2 AMP VD INC X 0,5 ML	1103602660031 - NOVO	II - VERMELHA	R$ 53,94

HEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA +CIPIONATO DE ESTRADIOL	25 MG+ 5 MG SUS INJ CX 3 AMP VD INC X 0,5 ML	1103602700041 - GENÉRICO	II - VERMELHA	R$ 52,60
HEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA	CYCLOFEMINA	25 MG+ 5 MG SUS INJ CX 3 AMP VD INC X 0,5 ML	1103602660048 - NOVO	II - VERMELHA	R$ 80,92
Fonte: SAMMED, em 20/08/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
HEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA	CYCLOFEMINA	25 MG + 5 MG SUS INJ CX 50 AMP VD INC X 0,5 ML	1103602660021 - NOVO	II - VERMELHA	R$ 1.348,78
HEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA	CYCLOFEMINA	25 MG+ 5 MG SUS INJ CX 2 AMP VD INC X 0,5 ML	1103602660031 - NOVO	II - VERMELHA	R$ 53,94
HEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA	CYCLOFEMINA	25 MG+ 5 MG SUS INJ CX 3 AMP VD INC X 0,5 ML	1103602660048 - NOVO	II - VERMELHA	R$ 80,92
Fonte: SAMMED, em 20/08/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
25 MG/0,5ML + 5 MG/0,5ML SUS INJ CT AMP VD INC	R$ 26,97	R$ 22,25	R$ 26,97	R$ 22,25	INDEFERIR
25 MG + 5 MG SUS INJ CX 50 AMP VD INC X 0,5 ML	R$ 1.348,78	R$ 1.112,60	R$ 1.348,65	R$ 1.112,60	INDEFERIR
25 MG+ 5 MG SUS INJ CX 2 AMP VD INC X 0,5 ML	R$ 53,94	R$ 44,50	R$ 53,95	R$ 44,50	INDEFERIR
25 MG+ 5 MG SUS INJ CX 3 AMP VD INC X 0,5 ML	R$ 80,92	R$ 66,76	R$ 80,92	R$ 66,76	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 os preços pleiteados para as novas apresentações do produto NAOMI, da empresa Hemafarma Com. e Ind. farm. 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 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 NAOMI sejam os seguintes:

- 25 MG/0,5ML + 5 MG/0,5ML SUS INJ CT AMP VD INC, registro nº 1103602710010: R$ 22,25;
- 25 MG + 5 MG SUS INJ CX 50 AMP VD INC X 0,5 ML, registro nº 1103602710029: R$ 1.112,60;
- 25 MG+ 5 MG SUS INJ CX 2 AMP VD INC X 0,5 ML, registro nº 1103602710037: R$ 44,50;
- 25 MG+ 5 MG SUS INJ CX 3 AMP VD INC X 0,5 ML, registro nº 1103602710045: R$ 66,76;

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.



