AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0110107/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.224545/2025-17.

Expediente: 1558183/25-6, de 03/12/2025.

Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92.

Produto: RENYB.

Princípio Ativo: cloridrato de pazopanibe .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: OUTROS ANTINEOPLÁSICOS INIBIDORES DA PROTEÍNA KINASE.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: VOTRIENT - DATAVISA.

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.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
RENYB	200 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315550013	I - Tarja Vermelha	2.966,92
RENYB	400 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315550031	I - Tarja Vermelha	5.935,72
RENYB	400 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1004315550048	I - Tarja Vermelha	11.871,43

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
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	VOTRIENT	200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	1006811360010 - NOVO	I - VERMELHA	2.966,92
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	VOTRIENT	400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	1006811360037 - NOVO	I - VERMELHA	5.935,72
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	VOTRIENT	400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	1006811360045 - NOVO	I - VERMELHA	11.871,43
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE PAZOPANIBE	400 MG COM REV CX 2 FR PLAS PEAD OPC X 30	1235202970028 - GENÉRICO	I - VERMELHA	7.716,43
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE PAZOPANIBE	400 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1235202970011 - GENÉRICO	I - VERMELHA	3.858,22
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	PAZOVANT	400 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1468201240017 - SIMILAR	I - VERMELHA	5.935,72
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	PAZOVANT	400 MG COM REV CX 2 FR PLAS PEAD OPC X 30	1468201240025 - SIMILAR	I - VERMELHA	11.871,43
Fonte: SAMMED, em	15/02/2026				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	VOTRIENT	400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	1006811360037 - NOVO	I - VERMELHA	5.935,72
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	VOTRIENT	400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	1006811360045 - NOVO	I - VERMELHA	11.871,43
Fonte: SAMMED, em	15/02/2026				

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	
200 MG COM REV CT BL AL AL X 30	2.966,92	5.935,72	2.966,92	2.966,92	DEFERIR
400 MG COM REV CT BL AL AL X 30	5.935,72	5.935,72	5.935,72	5.935,72	DEFERIR
400 MG COM REV CT BL AL AL X 60	11.871,43	11.871,43	11.871,44	11.871,43	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto RENYB, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado 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.



