AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0842996/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.110420/2026-91.

Expediente: 0617189/26-9, de 23/06/2026.

Empresa: EUGIA PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, CNPJ: 44.639.493/0001-80.

Produto: VELZARA.

Princípio Ativo: bortezomibe .

Categoria Pleiteada: 4.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: ANTINEOPLÁSICOS INIBIDORES DE PROTEASSOMA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: a) novo na lista dos comercializados pela empresa solicitante, à exceção dos casos previstos nos incisos I e V do caput; ou b) medicamento já comercializado pela empresa solicitante, em nova forma farmacêutica não agrupável; Categoria 4, conforme o Inciso II, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 22, caput, daquela Resolução, O PF permitido para o produto classificado na Categoria 4 será definido com base no preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação, com base no seguinte:

I - a média ponderada deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa; e

II - não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa."

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF permitido superior ao preço médio disposto no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, na ausência de comercialização das apresentações disponíveis no mercado, será utilizada a média aritmética do preço das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 22 e seu inciso I e § 1º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionados, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com mesmo IFA, igual concentração e forma farmacêutica agrupável em relação a produtos existentes no mercado.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
VELZARA	3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS	1742000200013	I	R$3.769,83

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DO MEDICAMENTO DISPONÍVEL NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	VERAZO	3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB	1003302020039 - SIMILAR	I	R$4.093,41
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	BORTEZOMIBE	3,5 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS	1553700320014 - GENÉRICO	I	R$3.339,55
BLAU FARMACEUTICA S.A.	BOZEMYB	3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1163702160016 - SIMILAR	I	R$3.339,48
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	VELCADE	3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1123633730018 - NOVO	I	R$5.137,65
LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA	BORTEZOMIBE	3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1064602080012 - GENÉRICO	I	R$3.339,49
LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA	MIELOCADE	3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1064602100013 - SIMILAR	I	R$4.133,25
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ZOMI	3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1468200810014 - SIMILAR	I	R$4.416,89
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	BORTEZOMIBE	3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1468200620010 - GENÉRICO	I	R$3.299,24

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	BOZORED	3,5 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1514300270019 - SIMILAR	I	R$4.238,56
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	BORTEZOMIBE	3,5 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	1514300220011 - GENÉRICO	I	R$3.339,44
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TOVAR	3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV SC CT FA VD TRANS	1057305320016 - SIMILAR	I	R$4.162,09
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	BORMIB	3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT ENVOL FA VD TRANS	1029805670010 - SIMILAR	I	R$4.266,43
BLAU FARMACEUTICA S.A.	BORTEZOMIBE	3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS	1163702000019 - GENÉRICO	I	R$3.339,48
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	BORMHY	3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS	1558407160018 - SIMILAR	I	R$3.900,53
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	MIBO	3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS	1650700060014 - SIMILAR	I	R$3.079,56
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	BORTEZOMIBE	3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS	1650700080015 - GENÉRICO	I	R$3.079,56
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	BORTECIP	3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS	1154100150013 - SIMILAR	I	R$3.702,24
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ELOME	3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS	1004314440011 - SIMILAR	I	R$3.980,16
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	ZOMYLE	3,5 MG PÓ LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS	1883000750017 - SIMILAR	I	R$3.796,27
Fonte: SAMMED, em	02/08/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE	PERMITIDO	SUGESTÃO
3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS	R$3.769,83	R$3.717,31	R$3.717,31	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto VELZARA, da empresa EUGIA PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA não se encontra em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois é superior ao preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação.

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.

