AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 0935445/26-6

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.110649/2026-26.

**Expediente:** 0617971/26-9, de 23/06/2026.

**Empresa:** DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ: 03.978.166/0001-75.

**Produto:** ZOFYSERVE.

**Princípio Ativo:** carfilzomibe .

**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 apresentação 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** |
| ZOFYSERVE | 60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS | 1514301060018 | N | R$5.476,75 |

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

| DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **EMPRESA** | **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO** | **LCCT** | **PF 0% ICMS** |
| NATCOFARMA DO BRASIL LTDA | CARFILZOMIBE | 60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS | 1826100210015 - GENÉRICO | N | R$4.315,01 |
| NATCOFARMA DO BRASIL LTDA | ZYXOMIB | 60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS | 1826100230016 - SIMILAR | N | R$4.315,01 |
| AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. | KYPROLIS | 60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS | 1024400100013 - NOVO | N | R$6.638,49 |

Fonte: SAMMED, em 16/08/2026

Tabela 3: Dados da apuração de preços

| DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **APRESENTAÇÃO** | **PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)** | | | **SUGESTÃO** |
| | **PLEITEADO** | **MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE** | **PERMITIDO** | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS | R$5.476,75 | R$6.638,49 | R$5.476,75 | DEFERIDO |

**3. CONCLUSÃO**

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto ZOFYSERVE, da empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA encontra-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois é inferior 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.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto ZOFYSERVE, registro nº 1514301060018, seja
• 60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS, registro nº 1514301060018: R$ 5.476,75.

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.

