AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1016788/25-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.116179/2025-23.

Expediente: 0904331/25-3, de 10/07/2025.

Empresa: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA, CNPJ <cnpj>.

Produto: ZYXOMIB.

Princípio Ativo: carfilzomibe .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTINEOPLÁSICOS INIBIDORES DE PROTEASSOMA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo CARFILZOMIBE, nos parâmetros do medicamento analisado, é o KYPROLIS, da empresa AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 05/02/2025.

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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ZYXOMIB	60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS	1826100230016	N - Tarja Vermelha	4.266,80

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
NATCOFARMA DO BRASIL LTDA	CARFILZOMIBE	60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS	1826100210015 - GENÉRICO	N - VERMELHA	4.266,80

Fonte: SAMMED, em 30/06/2025

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	KYPROLIS	60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS	1024400100013 - NOVO	N - VERMELHA	6.564,31

Fonte: SAMMED, em 30/06/2025

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	
60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS	4.266,80	4.266,80	6.564,31	4.266,80	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto ZYXOMIB, da empresa NATCOFARMA DO BRASIL LTDA encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004v, pois é igual ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e inferior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

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 ZYXOMIB, registro nº 1826100230016, seja;
• 60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS, registro nº 1826100230016: R$ 4.266,80.

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.

