



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS
Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial

VOTO Nº 28/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS

PROCESSO Nº 25351.812368/2024-40

INTERESSADO: SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - SCMED/ANVISA

1. **OBJETO**

1.1. Trata-se de voto de relatoria no Ministério da Saúde em cumprimento à decisão judicial proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 6059441-07.2024.4.06.3880/MG relacionado ao medicamento HYPLEX B (Cloridrato de Tiamina, Cloridrato de Piridoxina, Nicotinamida, Fosfato Sódico de Riboflavina e Dexpanthenol);

1.2. A empresa, HYPOFARMA – Instituto de Hypodermia e Farmácia LTDA, detentora do registro do referido medicamento polivitamínico, solicitou judicialmente ajuste extraordinário de preço à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) da única apresentação do medicamento (SOL INJETÁVEL IM CX 100 AMP VD AMB x 2mL), conforme tabela abaixo:

| Medicamento | Apresentação | GGREM | Preço Atual | Preço pleiteado |
|-------------|--|-----------------|-------------|-----------------|
| HYPLEX B | Sol Injetável IM CX 100 amp vd amb x 2mL | 511801701152416 | R\$ 88,21 | R\$ 148,30 |

Tabela 01- Preço pleiteado pela empresa

2. **RELATÓRIO**

2.1. Em 18 de julho de 2024, a empresa HYPOFARMA solicitou junto à SCMED, de forma administrativa, pedido de revisão extraordinária de preço do medicamento HYPLEX B, na apresentação SOL INJETÁVEL IM CX 100 AMP VD AMB x 2mL.

2.2. Em síntese, a empresa pleiteia ajuste do preço para **R\$ 148,30**, alegando que o preço atual estabelecido pela lista CMED de abril/2025 (**R\$ 88,21**) está defasado, ressaltando que o cenário pandêmico gerado pela COVID-19 impactou o mercado, tornando inviável a continuidade de produção e comercialização do referido medicamento devido à baixa oferta de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), a variação cambial e aumento no custo de produção.

2.3. Além disso, também considera o medicamento NEO CEBETIL (União Química Farmacêutica Nacional S/A) como produto concorrente mais adequado para recálculo do preço do medicamento HYPLEX B, pois alega que o único concorrente com mesma forma farmacêutica e concentração (SANTIPLEX B - Santisa Laboratório Farmacêutico S/A) não possui dados de comercialização.

2.4. Diante disso, em 30 de julho de 2024, a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) respondeu prontamente ao pedido da empresa, informando, por meio do Ofício nº 661/2024, que foi decidido na 9ª Reunião Ordinária de 2023 do Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED, por unanimidade, que processos relacionados a pedidos de reajustes extraordinários seriam sobrestados devido à inexistência de previsão de critérios para definição de ajustes ordinários e extraordinários, nos termos do art. 7º do Regimento Interno da CMED (Resolução nº 03/2003).

2.5. Em 11 de fevereiro de 2025, a SCMED teve ciência da decisão judicial que, no bojo do mandado de segurança impetrado pela empresa (MS nº 6059441-07.2024.4.06.3800), concedeu liminar para (i) suspender o sobrestamento do processo administrativo no qual consta o pedido de revisão extraordinária de preço do medicamento HYPLEX B; e (ii) determinar sua apreciação em até 60 (sessenta) dias úteis, devendo a autoridade considerar os argumentos da empresa.

2.6. No referido mandado de segurança, a impetrante sustenta a necessidade de adequação do preço do medicamento HYPLEX B, sob pena de risco de descontinuação do medicamento no mercado.

2.7. Nesse sentido, a SCMED emitiu a nota técnica nº 190/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (13 de fevereiro de 2025), em que apresentou subsídios técnicos necessários para a defesa da União em juízo.

2.8. Com vista a dar cumprimento à decisão judicial, a SCMED inclui o presente processo administrativo na lista de distribuição, por sorteio, na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada nos dias 27 e 28 de fevereiro de 2025.

2.9. O feito foi distribuído para relatoria desta Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS), valendo ressaltar que o prazo concedido pela referida decisão judicial findar-se-á em 08 de maio de 2025.

2.10. É o relatório. Passo para análise.

3. **ANÁLISE**

3.1. Em cumprimento à decisão judicial referida e considerando os argumentos destacados pela impetrante, foi realizada uma avaliação técnica respaldada pelas normas que regem a regulação econômica de medicamentos no Brasil.

3.2. O medicamento HYPLEX B foi precificado anteriormente à vigência da Resolução CMED nº 2 de 2004, que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei n. 10.742, de 2003. Caso ele fosse inicialmente precificado hoje, nos termos dessa Resolução, seria classificado na categoria IV, o qual descreve:

3.3. “II – Categoria IV: nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações:

3.4. a) medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa, à exceção dos casos previstos no inciso III deste artigo;”

3.5. Nesse sentido, o critério de definição de Preço Fábrica (PF) quanto a essa categoria está previsto no art. 9º da referida resolução, o qual estabelece o que segue:

3.6. “O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações dos medicamentos 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:

3.7. I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

3.8. 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. “

3.9. Diante disso, diferentemente do alegado pela empresa, o medicamento NEO CEBETIL não poderia figurar como concorrente adequado para definição de preço, pois além de **não** ter a mesma indicação terapêutica, sua apresentação **não** possui os mesmos princípios ativos, tampouco a mesma concentração, fato comprovado nas bulas do NEO CEBETIL e HYPLEX B, respectivamente:

NEO CEBETIL® COMPLEXO
complexo B + frutose + ácido ascórbico
Solução injetável



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO
FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução injetável: embalagem contendo 1 ampola A de 10 mL e 1 ampola B de 10 mL.
USO INTRAVENOSO (IV)
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
COMPOSIÇÃO:
Cada ampola A (10 mL) contém:
nicotinamida 20 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B6) 4 mg
cianocobalamina (vitamina B12) 50 mcg
riboflavina 2 mg*
*na forma de 5-fosfato sódico
Veículo: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico e água para injetáveis.
(Poderá ser utilizado ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH, caso necessário)


Cada ampola B (10 mL) contém:
frutose 750 mg
ácido ascórbico (vitamina C) 1.000 mg
Veículo: bicarbonato de sódio, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, cloreto de benzalcônio e água para injetáveis.

1. INDICAÇÕES
NEO CEBETIL COMPLEXO é indicado como complemento vitamínico do complexo B e C em pacientes que necessitam de sua reposição por via intravenosa.

Fonte: ANVISA

Figura 01- Composição e indicações do Neo Cebetil

HYPLEX® B
vitaminas do complexo B



APRESENTAÇÃO
Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar de 2 mL
USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR
USO ADULTO
COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de tiamina (vit. B1) 4 mg
fosfato sódico de riboflavina (vit. B2) 1 mg
cloridrato de piridoxina (vit. B6) 2 mg
nicotinamida (vit. B3) 20 mg
dexpantenol (pro-vit. B5) 3 mg
excipientes (cloreto de sódio, fenol, água para injetáveis) q.s.p. 1 mL

1 - INDICAÇÕES
Tratamento dos estados de hipovitaminoses do complexo B e suas manifestações. Na hipovitaminose do complexo B, beribéri sub clássico (pré-beribéri), pelagra, coadjuvante da terapêutica antibacteriana, convalescenças, dieta de ulcerosos e diabéticos, estomatite, glossite, colite, doença celíaca, esteatorreia, alcoolismo crônico, coma hepático, insuficiência hepática grave, queloses, queratite com vascularização córnea, dermatites, anorexia, astenia, neurites e polineurites de origem variada, crosta láctea.

Fonte: ANVISA

Figura 02- Composição e indicações do Hyplex B

3.10. Assim, ao avaliar as composições dos medicamentos acima, fica claro que, caso se viesse a considerar o NEO CEBETIL como balizador de preço, estar-se-ia não só contrariando o previsto nas normas legais e infralegais da CMED como também estipulando um preço teto inverossímil e não condizente com a realidade do mercado, já que existe medicamento de mesma apresentação e princípio ativo que o HYPLEX B disponível comercialmente.

3.11. Esse medicamento é o SANTIPLEX B (Santisa Laboratório Farmacêutico S/A), o qual teve seu preço-teto definido posteriormente à referida Resolução n. 2, de 2004. Neste contexto, ele foi enquadrado na categoria IV, por ser um medicamento novo no portfólio da empresa, sendo que, na época de sua precificação, o HYPLEX B foi utilizado como medicamento comparador, de mesma apresentação e princípio ativo existente no mercado.

3.12. Abaixo, é possível verificar que a indicação terapêutica, a composição e a apresentação desses dois medicamentos são exatamente as mesmas (figura 03), bem como que o referido medicamento foi utilizado no cálculo para definição do PF no documento informativo de preço (DIP) do SANTIPLEX B (figura 04), seguindo fielmente os critérios definidos na resolução já mencionada:

SANTIPLEX B
Vitaminas do Complexo B

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, estéril e apirogênica.
Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar de 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR OU INFUSÃO INTRAVENOSA DILUÍDA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de tiamina (vit. B1) 4 mg
riboflavina 5' fosfato sódio (vit. B2)..... 1 mg
cloridrato de piridoxina (vit. B6) 2 mg
nicotinamida (vit. PP) 20 mg
dexpanenol (pro-vit. B5) 3 mg
veículo água para injetáveis q.s.p..... 1 mL

1- INDICAÇÕES

Tratamento dos estados de hipovitaminoses do complexo B e suas manifestações. Na hipovitaminose do complexo B, beribéri sub clássico (pré-beribéri), pelagra, coadjuvante da terapêutica antibacteriana, convalescenças, dieta de ulcerosos e diabéticos, estomatite, glossite, colite, doença celiaca, esteatorreia, alcoolismo crônico, coma hepático, insuficiência hepática grave, queloses, queratite com vascularização córnea, dermatites, anorexia, astenia, neurites e polineurites de origem variada, crosta láctea.

Fonte: ANVISA

Figura 03- Composição e indicações do Santiplex B

| DADOS DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO NO MERCADO | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|----------|-------------------------------------|--|----------------|------|------------------------|--------------|------------|---------------|---------------|----------|----------|------------|
| REGISTRO | RAZÃO SOCIAL | PRODUTO | APRESENTAÇÃO | SUBSTÂNCIA | TARJA | LCCT | ATC | LISTA | CLASS. | PF 18% | FAT | UND | PF/UND | PF UN POND |
| 1038700290012 | HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYPLEX B | SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | NICOTINAMIDA/FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA/DEXPANENOL/CLORIDRATO DE TIAMINA/CLORIDRATO DE PIRIDOXINA | Tarja Vermelha | III | A11E1-COMPLE XO B PURO | Conformidade | Específico | 71,99 | 10.991.272,28 | 100 | 0,719900 | 0,719900 |
| TOTAL DO FATURAMENTO | | | | | | | | | | 10.991.272,28 | | | | |
| PREÇO MÉDIO PONDERADO | | | | | | | | | | | | 0,719900 | | |

Fonte: ANVISA

Figura 04 - Evidência do Hyplex B utilizado no DIP do Santiplex B

3.13. Atualmente, o medicamento SANTIPLEX B tem o preço-teto de R\$ 85,81 e o registro ativo, conforme lista da CMED de abril/2025. Dessa forma, o seu PF está R\$ 2,40 abaixo do PF da apresentação SOL INJETÁVEL IM CX 100 AMP VD AMB x 2mL do HYPLEX B.

3.14. Vale ressaltar que os registros dos medicamentos citados nesse documento estão com ativos na base de dados da ANVISA, conforme tabela abaixo:

| Nome do Produto | Data da Regularização | Vencimento da Regularização |
|-----------------|-----------------------|-----------------------------|
| Hyplex B | 18/03/1999 | 03/2029 |
| Santiplex B | 15/08/2016 | 08/2026 |
| Neo Cebetil | 27/04/1999 | 04/2029 |

Tabela 02 – Dados de regularização dos produtos

3.15. Se a CMED deferisse o valor ora pleiteado pela empresa (R\$ 148,30), estaria aplicando um aumento de aproximadamente **68,12%** para a apresentação em questão, sem qualquer comprovação de superioridade do medicamento, nem embasamento normativo, em descon sideração à finalidade precípua da CMED de promover a assistência farmacêutica à população, prevista no art. 1º da Lei n. 10.742, de 2003.

3.16. O medicamento HYPLEX B, assim como outros medicamentos comercializados no Brasil, tem sido beneficiado por ajustes anuais de preços, conforme o estabelecido na Lei n. 10.742, de 2003, a fim de garantir equilíbrio entre a acessibilidade da população e a sustentabilidade da indústria farmacêutica. Devido a isso, não há que se falar em omissão da máquina pública com relação a ajuste de preços de medicamentos, dado que a legislação vigente está sendo devidamente cumprida.

3.17. O argumento apresentado pela empresa, de que a pandemia de COVID-19 teria criado um contexto econômico inviável para a produção e comercialização do HYPLEX B, não se sustenta diante dos dados de comercialização mais recentes disponibilizados no SAMMED, os quais demonstram que o medicamento continuou sendo comercializado até o 2º semestre de 2024.

3.18. Por fim, cabe ressaltar que, no cumprimento de sua missão institucional e com vistas a aprimorar constantemente o aparato regulatório do setor em que atua, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos está a promover processo de revisão de vários de seus atos normativos, dentre eles a Resolução CMED n º 2/2004. As discussões técnicas estão em curso, em observância às boas práticas regulatórias.

3.19. Portanto, diante dos elementos de fato e de direito apresentados, o aumento de preço pleiteado pela empresa não encontra respaldo na normatização vigente. Ademais, o seu deferimento, na CMED, acarretaria impacto financeiro sentido diretamente pelos consumidores e pelo sistema de saúde, comprometendo o acesso à saúde, pela população, e a estabilidade do mercado farmacêutico.

4. **CONCLUSÃO**

4.1. Diante de todo o exposto, em cumprimento à decisão judicial de caráter liminar no bojo do Mandado de Segurança nº 6059441-07.2024.4.06.3880/MG e após realização da análise dos argumentos apresentados pela empresa à luz da normatização vigente sobre a atuação da CMED, indefiro o pedido de ajuste extraordinário de preço do medicamento HYPLEX B, na apresentação SOL INJETÁVEL IM CX 100 AMP VD AMB x 2mL, mantendo-se o preço-teto de **R\$ 88,21**.

4.2. É o voto.

MARCELO DE MATOS RAMOS

Coordenador-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial CGPR/DECEIS/SECTICS/MS

Suplente do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde junto ao CTE/CMED



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial**, em 24/04/2025, às 16:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047365227** e o código CRC **667BA7AD**.