



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços
Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica
Coordenação-Geral das Indústrias da Saúde

Voto: 10/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.430650/2024-11

Processo SAMMED nº 25351.430650/2024-11

Interessado: Blau Farmacêutica S/A

I. RELATÓRIO

1. Trata o presente Voto de análise de recurso administrativo interposto pela empresa Blau Farmacêutica S/A, CNPJ nº 58.430.828/0001-60, referente ao Documento Informativo de Preço (DIP) do medicamento Zorvy® (aciclovir sódico), nas apresentações 250 MG PO SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS e 250 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS, em face de decisão proferida pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que indeferiu o pedido de reconsideração de preço do produto.

2. Zorvy® foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como medicamento similar, na classe terapêutica "antivirais", e possui as indicações terapêuticas abaixo descritas, de acordo com a bula destinada aos profissionais de saúde (SEI 48449908). Consta na bula que se trata de medicamento de uso restrito a estabelecimentos de saúde.

- o tratamento de infecções pelo vírus Herpes simplex em recém-nascidos, crianças e adultos;
- o tratamento de infecções pelo vírus Varicella zoster; - a profilaxia de infecções por Herpes simplex em pacientes imunocomprometidos;
- a profilaxia de infecções pelo citomegalovírus (CMV) em pacientes transplantados de medula óssea;
- o tratamento de meningoencefalite herpética.

3. A empresa protocolizou o DIP em 25 de outubro de 2024 (SEI 48449447), no qual solicitou o enquadramento do produto na Categoria III da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004^[1], considerando que a empresa já comercializa apresentações idênticas às pleiteadas, porém registradas como medicamento genérico (SEI 48449502). Desse modo, a empresa solicitou os mesmos preços permitidos para suas apresentações do medicamento genérico. Os preços fabricantes (PF) pleiteados para as apresentações de Zorvy®, bem como os PF das apresentações do medicamento genérico da empresa estão descritos nas Tabelas 1 e 2.

Tabela 1 - Preços fabricantes pleiteados para Zorvy®

APRESENTAÇÃO	Nº DE REGISTRO	PF PLEITEADO ICMS 0% LISTA POSITIVA
250 MG PO SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS	1163702140015	R\$ 461,51
250 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS	1163702140023	R\$ 4.615,16

Fonte: DIP (SEI 48449502)

Tabela 2 - Preços fabricantes aprovados para Aciclovir Sódico (medicamento genérico)

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	Nº DE REGISTRO	PF PLEITEADO ICMS 0% LISTA POSITIVA
Aciclovir Sódico	250 MG PO SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS	1163701640014	R\$ 461,51
Aciclovir Sódico	250 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS	1163701640022	R\$ 4.615,16

Fonte: DIP (SEI 48449502) e Portal Anvisa^[2]

4. No Parecer nº 1657238/24-9 (SEI 48449577), a SCMED enquadrou o produto na Categoria III, com base no art. 7º, e ainda citou o art. 10, que prevê que o produto classificado na Categoria III não poderá ter o seu PF superior ao do medicamento de referência, definido de acordo com a redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, ao inciso XXII do artigo 3º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Atualmente, o medicamento de referência é o Aciclovir, do Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Trata-se de um medicamento genérico e a apresentação em comercialização é a 250 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 50 FA VD AMB X 20 ML (EMB HOSP), ao PF 0% de R\$ 4.031,77. Os PF apurados pela SCMED para Zorvy® estão discriminados na Tabela 3.

Tabela 3 - Preços fabricantes aprovados para Aciclovir Sódico

APRESENTAÇÃO	PF PLEITEADO	PF ACICLOVIR GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA	PF MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA	PF APURADO	DECISÃO
250 MG PO SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS	R\$ 461,51	R\$ 461,51	-	R\$ 403,18	Indeferir
250 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS	R\$ 4.615,16	R\$ 4.615,16	R\$ 4.031,77	R\$ 4.031,77	Indeferir

5. A empresa protocolizou pedido de reconsideração de preço em 26 de dezembro de 2024 (SEI 48450207), no qual solicitou os mesmos preços do DIP e alegou, resumidamente, que o preço para Zorvy® deveria ter como base somente as apresentações comercializadas pela empresa e que um medicamento genérico não pode ser considerado como medicamento de referência.

6. Em nova análise, a SCMED emitiu o Parecer nº 0010625/25-8 (SEI 48450741), no qual explicou que a análise técnica foi fundamentada no art. 7º e art.10 da Resolução nº 2 de 2004, e que o medicamento de referência para o aciclovir injetável encontra-se disponível no Portal da Anvisa, razão pela qual manteve a decisão de indeferimento, com a manutenção dos preços apurados na primeira análise.

7. Irresignada, a empresa protocolizou pedido de recurso (SEI 48451586) ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED) em 13 de janeiro de 2025, o qual foi sorteado na 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 30 e 31 de janeiro, para relatoria deste Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC).

8. É o relatório, passo à análise.

II. ANÁLISE

9. A presente análise tem como fundamento legal a Resolução CMED nº 2, de 2004, que estabelece critérios para os preços de entrada de produtos novos e novas apresentações no mercado brasileiro.

10. No pedido de recurso, a empresa apresentou os seguintes argumentos, em síntese (SEI 48451586):

10.1. Zorvy® é um medicamento similar e não pode ser tratado como genérico para fins de precificação;

- 10.2. Medicamento genérico do Teuto não é um teto adequado;
- 10.3. O preço do medicamento similar Zorvy® não pode ser menor do que a apresentação do medicamento genérico Aciclovir sódico da própria empresa;
- 10.4. Medicamentos similares têm custos mais altos que os genéricos: taxas de registro (R\$ 41.000,40 para similares vs R\$ 11.714,40 para genéricos), registro de marca no INPI e investimentos em publicidade;
- 10.5. A precificação dada pela SCMED cria desigualdade entre o preço do produto e seus concorrentes (medicamentos similares), em grave ofensa ao princípio da isonomia, e desestimula o lançamento célere dos genéricos.
11. Em atenção aos apontamentos da empresa BLAU, cabe ponderar o que se segue.
12. O medicamento Zorvy®, apesar de ser um medicamento similar, foi enquadrado na Categoria III da Resolução CMED nº 2 de 2004, definida como "nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica". A nova apresentação engloba os medicamentos com o mesmo princípio ativo, independente do registro sanitário.
13. A empresa Blau já comercializa as mesmas apresentações de Zorvy® como medicamento genérico, razão pela qual solicitou os mesmos preços correspondentes. Ocorre que a regra de precificação para a Categoria III prevê, além da comparação com as apresentações já existentes, o limite do preço medicamento de referência como teto:

Art. 10. O produto classificado nas Categorias III ou IV não poderá ter o seu Preço Fábrica permitido superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência, definido de acordo com a redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, ao inciso XXII do artigo 3º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

14. Na 3ª Reunião Ordinária do CTE, realizada nas datas de 24 e 25 de abril, o processo foi retirado de pauta, tendo sido encaminhada diligência à SCMED para coleta de informações sobre o medicamento de referência. Isto porque à época do pedido de registro de Zorvy®, o medicamento de referência era o Zovirax®, da empresa GlaxoSmithkline Brasil Ltda., na apresentação 250 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS. Todavia, a Glaxo decidiu não mais comercializar o produto e Zovirax® deixou de ser o medicamento de referência em 8 de dezembro de 2023, conforme informado pela SCMED (SEI 51665277). Assim, o medicamento de referência para o aciclovir sódico passou a ser o medicamento genérico comercializado pelo Laboratório Teuto Brasileiro S/A.
15. Zovirax®, por ser o medicamento de referência original, ou seja, registrado como medicamento novo e submetido aos procedimentos regulatórios específicos para essa categoria, foi o comparador para a precificação do medicamento genérico da Blau e do próprio referência da Teuto. A SCMED calculou a evolução de preços do Zovirax®, caso estivesse em comercialização atualmente (SEI 51665277):

Figura 1 - Evolução do preço fabricante de Zovirax®

Zovirax (250 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS)		
Preço		
2023	2024	2025
R\$ 679,45	R\$ 710,03	R\$ 737,22

16. Isso posto e, tendo em vista o marco temporal do pedido de registro de Zorvy®, bem como o fato de que Zovirax® figurava como medicamento de referência à época para o aciclovir sódico, justifica-se adotá-lo como teto para o medicamento similar objeto do presente voto. Ademais, não é razoável que o medicamento similar Zorvy® tenha preço inferior ao genérico da própria empresa, fato que causaria uma assimetria nos preços de seu portfólio.
17. Salienta-se que a lista de medicamentos de referência é atualizada constantemente, de acordo com o regramento sanitário estabelecido pela Anvisa, e não necessariamente é composta pelos medicamentos novos, que foram precificados com base no menor preço internacional ou custo de tratamento, de acordo com os critérios preconizados na Resolução CMED nº 2 de 2004. Utilizar

um genérico como preço de referência, nesse caso, implicaria em relevante distorção de mercado, visto que o genérico já teve o seu preço de entrada apurado com base no desconto em relação ao referência original, razão pela qual sugere-se considerar o Zovirax® como referência, visto ter sido esse produto o comparador no dossiê de registro do produto Zorvy®.

18. Por fim, repisa-se que a empresa solicitou seus preços com base nas apresentações do seu medicamento genérico, os quais já foram precificados obedecendo ao desconto de 65% em relação ao PF de Zovirax®.

III. CONCLUSÃO

19. Em face do exposto, sugere-se conhecer do recurso e, no mérito, dar-lhe provimento. Desta feita, ficam aprovados os preços fabricantes (ICMS 0% lista positiva) de R\$ 461,51 e R\$ 4.615,16 para as apresentações 250 MG PO SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS e 250 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS do produto Zorvy®.

20. Por fim, aos PF apurados nos termos deste Voto, solicita-se à SCMED observar a pertinência da aplicação do reajuste de que trata a Resolução CMED nº 1, de 28 de março de 2025^[3].

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI

Coordenadora de Instrumentos Regulatórios e de Apoio

Documento assinado eletronicamente

DIEGO EUGENIO PIZETTA

Coordenador-Geral das Indústrias de Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

ADRIANO MACEDO RAMOS

Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

IV. VOTO

21. Diante do exposto, decido conhecer do recurso e, no mérito, dar-lhe provimento. Ficam aprovados os preços fabricantes (ICMS 0% lista positiva) de R\$ 461,51 e R\$ 4.615,16 para as apresentações 250 MG PO SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS e 250 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS do medicamento Zorvy®, da empresa Blau Farmacêutica S/A.

22. Aos PF apurados nos termos deste Voto, solicita-se à SCMED observar a pertinência da aplicação do reajuste de que trata a Resolução CMED nº 1, de 28 de março de 2025^[3].

23. É o voto que apresento para deliberação pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Brasília, na data da assinatura.

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

[1] Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/RESCM_2_2004.pdf. Acesso em 17 de abril de 2025.

[2] Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1291395?cnpj=58430828000160&nomeProduto=aciclovir>. Acesso em 22 de abril de 2025.

[3] https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/res-cm_1_2025.



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 07/07/2025, às 10:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diego Eugenio Pizetta, Coordenador(a)-Geral**, em 07/07/2025, às 14:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Misani Akiko Kanamota Ronchini, Coordenador(a)**, em 07/07/2025, às 15:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Uallace Moreira Lima, Secretário(a)**, em 07/07/2025, às 18:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **50122776** e o código CRC **36EAC767**.