AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0901086/25-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.678077/2012-89.

Expediente: 0751318/25-6, de 03/06/2025.

Empresa: VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA, CNPJ <cnpj>.

Produto: AMICORED.

Princípio Ativo: CIANOCOBALAMINA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: VITAMINA B12 PURA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Trata-se de Produto Específico. Não há medicamento de referência.

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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
AMICORED	2500 MCG/ML SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1640000070087	III - Tarja Vermelha	757,70
AMICORED	500 MCG/ML SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1640000070079	III - Tarja Vermelha	350,66

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA	AMICORED	500 MCG/ML SOL INJ IM CT 1 AMP VD AMB X 2 ML	1640000070036 - ESPECÍFICO	II - 0	3,50
VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA	AMICORED	500 MCG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML	1640000070011 - ESPECÍFICO	II - 0	175,33
VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA	AMICORED	2500 MCG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML	1640000070028 - ESPECÍFICO	II - 0	378,85
VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA	AMICORED	2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 1 AMP VD AMB X 2 ML	1640000070052 - ESPECÍFICO	II - 0	7,56
VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA	AMICORED	2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 2 AMP VD AMB X 2 ML	1640000070060 - ESPECÍFICO	II - 0	15,14

Fonte: SAMMED, em 30/06/2025

Tabela 3: Dados da apuração de preços

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

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	SUGESTÃO
2500 MCG/ML SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	757,70	756,90	-	756,90	INDEFERIR
500 MCG/ML SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	350,66	350,33	-	350,33	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto AMICORED, da empresa VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto AMICORED sejam os seguintes:
• 2500 MCG/ML SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML, registro nº 1640000070087: R$ 756,90;
• 500 MCG/ML SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML, registro nº 1640000070079: R$ 350,33.

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.

