AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1010898/25-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.099405/2025-02.

Expediente: 0801194/25-3, de 16/06/2025.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, CNPJ 60.659.463/0029-92.

Produto: DODIBE.

Princípio Ativo: MECOBALAMINA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: VITAMINA B12 PURA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Não há medicamento de referência para esse produto.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento 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:

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

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.

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 IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma

forma farmacêutica.

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
DODIBE	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1057301160081	N - Tarja Vermelha	R$ 20,16
DODIBE	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1057301160103	N - Tarja Vermelha	R$ 60,49
DODIBE	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90	1057301160121	N - Tarja Vermelha	R$ 181,46

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	MECOBE	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 7	1146200420070 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 14,04
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	DOZEMAST	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1015502480010 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 21,28
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DOZI	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1004315320018 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 20,20
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	MEC 12	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1004315350014 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 20,20
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	MECOBE	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1146200420089 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 20,05
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	ATIVB	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1097403600012 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 20,53
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	MECOBE	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1146200420097 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 40,10
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	DOZEMAST	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1015502480029 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 40,04

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DOZI	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1004315320026 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 60,59
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	MEC 12	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1004315350022 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 60,59
DROXTER INDUSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA	BMAST	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1566500060037 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 57,72
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	DEFB	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1097403650028 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 58,92
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	MECOBALAMINA	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1097403710020 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 61,05
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	DOZEMAST	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1015502480037 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 63,85
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	MECOBE	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1146200420100 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 60,15
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	ATIVB	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1097403600020 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 61,57
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	MECOBE	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60	1146200420119 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 120,32
DROXTER INDUSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA	BMAST	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60	1566500060045 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 115,45
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	ATIVB	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60	1097403600047 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 123,16
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	DOZEMAST	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60	1015502480045 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 127,70
DROXTER INDUSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA	BMAST	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90	1566500060053 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 173,17
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	ATIVB	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90	1097403600055 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 184,73
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	DOZEMAST	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90	1015502480053 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 157,45

MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	MECOBE	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90	1146200420127 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 180,47
APSEN FARMACEUTICA S/A	COBI-12	1000 MCG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE EVOH/PCTFE OPC X 10	1011806640201 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 20,20
APSEN FARMACEUTICA S/A	COBI-12	1000 MCG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE EVOH/PCTFE OPC X 30	1011806640058 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 60,59
Fonte: SAMMED, em 21/07/2025					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10	R$ 20,16	R$ 20,15	-	R$ 20,15	INDEFERIR
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30	R$ 60,49	R$ 60,46	-	R$ 60,46	INDEFERIR
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90	R$ 181,46	R$ 181,37	-	R$ 181,37	INDEFERIR
Nota: O preço do medicamento de referência está ajustado para a mesma quantidade de unidade farmacotécnica do medicamento pleiteado					

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto DODIBE, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado.

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 DODIBE sejam os seguintes:

- 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10, registro nº 1057301160081: R$ 20,15;
- 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30, registro nº 1057301160103: R$ 60,46;
- 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90, registro nº 1057301160121: R$ 181,37;

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.

Considerando que os preços pleiteados para as novas apresentações foram indeferidos, cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o disposto no artigo 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a comercialização por preço superior ao permitido caracterizará infração prevista no caput do artigo 8º da referida lei.

