AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0419814/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.557578/2019-01.

Expediente: 0363295/26-7, de 14/04/2026.

Empresa: MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ 60.726.692/0001-81.

Produto: Dozemast.

Princípio Ativo: MECOBALAMINA .

Categoria Pleiteada: V.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: VITAMINA B12 PURA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Não.

Medicamento Referência: Não possui.

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 parágrafo primeiro do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com diferente concentração, mas 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 18% ICMS
Dozemast	500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1015502480071	- Tarja Vermelha	10,25
Dozemast	500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1015502480088	- Tarja Vermelha	20,50
Dozemast	500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1015502480096	- Tarja Vermelha	30,75
Dozemast	500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60	1015502480101	- Tarja Vermelha	61,51
Dozemast	500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90	1015502480118	- Tarja Vermelha	92,26

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
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	DOZEMAST	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1015502480010 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	21,52
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	DOZEMAST	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1015502480029 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	40,49
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	DOZEMAST	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60	1015502480045 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	129,14
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	DOZEMAST	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1015502480037 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	64,57
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	DOZEMAST	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90	1015502480053 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	159,23
Fonte: SAMMED, em					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS

APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 18% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10	10,25	10,25	-	10,25	DEFERIR
500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20	20,50	20,50	-	20,50	DEFERIR
500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30	30,75	30,75	-	30,75	DEFERIR
500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60	61,51	61,50	-	61,50	INDEFERIR
500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90	92,26	92,25	-	92,25	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto Dozemast, com exceção das apresentações 500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60 e 500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90 da empresa MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa. As apresentações supramencionadas não se encontram em conformidade pois os preços pleiteados 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 Dozemast sejam os seguintes:

• 500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10, registro nº 1015502480071: R$ 10,25;
• 500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20, registro nº 1015502480088: R$ 20,50;
• 500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30, registro nº 1015502480096: R$ 30,75;
• 500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60, registro nº 1015502480101: R$ 61,50;
• 500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90, registro nº 1015502480118: R$ 92,25;

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 algumas das 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.

