AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 0820398/26-8

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.414541/2016-50.

**Expediente:** 0723408/26-2, de 21/07/2026.

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

**Produto:** LEVOID.

**Princípio Ativo:** levotiroxina sódica .

**Categoria Pleiteada:** 5.

**Classificação CMED**: Categoria 5.

**Classe Terapêutica ATC:** PREPARAÇÕES PARA TIREOIDE.

**Empresa Optante de Crédito Presumido:** Sim.

## 2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa solicitante e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável, à exceção dos casos previstos no inciso V do caput, Categoria 5, conforme o Inciso III, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 23, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 5 será definido com base na média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos.

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 5 não poderá ter o seu PF permitido superior à média aritmética disposta no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, em forma farmacêutica agrupável, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA.

Conforme § 3º do referido artigo, caso a apresentação pleiteada difira, em relação às embalagens primária ou secundária, de outra do mesmo medicamento disponível no mercado, mantendo-se a concentração, forma farmacêutica e quantidade de unidades farmacotécnicas, o preço da nova

apresentação terá como limite máximo o preço da apresentação disponível no mercado (hipótese de mudança de acondicionamento sem benefício clínico adicional).

Conforme § 4º do referido artigo, nas situações dispostas no § 3º, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo em relação a eventual benefício clínico adicional da apresentação.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 23 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionado, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializado pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

| DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO** | **LCCT** | **PF 0% ICMS** |
| LEVOID | 38 MCG COM CT BL AL AL X 60 | 1057303660774 | I | 17,99 |
| LEVOID | 50 MCG COM CT BL AL AL X 60 | 1057303660782 | I | 29,40 |
| LEVOID | 75 MCG COM CT BL AL AL X 60 | 1057303660790 | I | 31,99 |
| LEVOID | 25 MCG COM CT BL AL AL X 60 | 1057303660766 | I | 26,06 |
| LEVOID | 100 MCG COM CT BL AL AL X 60 | 1057303660812 | I | 28,87 |

Tabela 2: Apresentações do medicamento comercializadas pela empresa e/ou por empresas do mesmo grupo econômico

| APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **EMPRESA** | **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO** | **LCCT** | **PF 0% ICMS** |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | LEVOID | 38 MCG COM CT BL AL AL X 15 | 1057303660669 - NOVO | I | 4,49 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | LEVOID | 38 MCG COM CT BL AL AL X 30 | 1057303660618 - NOVO | I | 9,01 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | LEVOID | 50 MCG COM CT BL AL AL X 15 | 1057303660677 - NOVO | I | 6,20 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | LEVOID | 50 MCG COM CT BL AL AL X 30 | 1057303660091 - NOVO | I | 17,00 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | LEVOID | 75 MCG COM CT BL AL AL X 15 | 1057303660685 - NOVO | I | 6,74 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | LEVOID | 75 MCG COM CT BL AL AL X 30 | 1057303660154 - NOVO | I | 18,51 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | LEVOID | 25 MCG COM CT BL AL AL X 15 | 1057303660650 - NOVO | I | 5,59 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | LEVOID | 25 MCG COM CT BL AL AL X 30 | 1057303660030 - NOVO | I | 14,88 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | LEVOID | 100 MCG COM CT BL AL AL X 15 | 1057303660707 - NOVO | I | 5,29 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | LEVOID | 100 MCG COM CT BL AL AL X 30 | 1057303660278 - NOVO | I | 18,29 |

Fonte: SAMMED, em 02/08/2026

Tabela 3: Dados da apuração de preços

| DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS | | | | |
|---|---|---|---|---|
| APRESENTAÇÃO | PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$) | | | SUGESTÃO |
| | PLEITEADO | MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO | PERMITIDO | |
| 38 MCG COM CT BL AL AL X 60 | 17,99 | 17,99 | 17,99 | DEFERIDO |
| 50 MCG COM CT BL AL AL X 60 | 29,40 | 29,40 | 29,40 | DEFERIDO |
| 75 MCG COM CT BL AL AL X 60 | 31,99 | 31,99 | 31,99 | DEFERIDO |
| 25 MCG COM CT BL AL AL X 60 | 26,06 | 26,06 | 26,06 | DEFERIDO |
| 100 MCG COM CT BL AL AL X 60 | 28,87 | 28,87 | 28,87 | DEFERIDO |

## 3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto LEVOID, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente iguais à média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico.

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 LEVOID sejam os seguintes:

• 38 MCG COM CT BL AL AL X 60, registro nº 1057303660774: R$ 17,99;
• 50 MCG COM CT BL AL AL X 60, registro nº 1057303660782: R$ 29,40;
• 75 MCG COM CT BL AL AL X 60, registro nº 1057303660790: R$ 31,99;
• 25 MCG COM CT BL AL AL X 60, registro nº 1057303660766: R$ 26,06;
• 100 MCG COM CT BL AL AL X 60, registro nº 1057303660812: R$ 28,87.

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.

