AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0629387/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.084992/2026-16.

Expediente: 0469854/26-0, de 14/05/2026.

Empresa: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 64.171.697/0001-46.

Produto: LYONE.

Princípio Ativo: LENALIDOMIDA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: ANTINEOPLÁSICOS LIDOMIDA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: a) novo na lista dos comercializados pela empresa solicitante, à exceção dos casos previstos nos incisos I e V do caput; ou b) medicamento já comercializado pela empresa solicitante, em nova forma farmacêutica não agrupável; Categoria 4, conforme o Inciso II, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 22, caput, daquela Resolução, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 4 será definido com base no preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação, com base no seguinte:

I - a média ponderada deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa; e

II - não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa."

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF permitido superior ao preço médio disposto no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, na ausência de comercialização das apresentações disponíveis no mercado, será utilizada a média aritmética do preço das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 22 e seu inciso I e § 1º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionados, por se tratar de novas apresentações do produto com mesmo IFA, igual concentração e forma farmacêutica agrupável em relação a produtos existentes no mercado.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
LYONE	5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14	1553701420012	N	R$12.358,11
LYONE	5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1553701420020	N	R$18.537,17
LYONE	5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	1553701420039	N	R$24.716,23
LYONE	10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14	1553701420047	N	R$12.740,78
LYONE	10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1553701420055	N	R$19.111,17
LYONE	10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	1553701420063	N	R$24.838,93
LYONE	15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14	1553701420071	N	R$13.516,24
LYONE	15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1553701420081	N	R$20.274,36
LYONE	15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	1553701420098	N	R$26.199,96
LYONE	20 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14	1553701420101	N	R$25.481,56
LYONE	20 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1553701420111	N	R$38.222,34

LYONE	20 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	1553701420128	N	R$49.677,87
LYONE	25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14	1553701420136	N	R$15.100,08
LYONE	25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1553701420144	N	R$22.550,96
LYONE	25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	1553701420152	N	R$30.200,16

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1514300810064 - GENÉRICO	N	R$12.786,38
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENANGIO	10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1514300800069 - SIMILAR	N	R$19.183,90
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	1514300810072 - GENÉRICO	N	R$16.205,66
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENANGIO	10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	1514300800077 - SIMILAR	N	R$24.931,79
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	LASSYA	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1235202990071 - SIMILAR	N	R$18.890,20
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NUVYOR	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1004314420061 - SIMILAR	N	R$19.259,41
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1468201200074 - GENÉRICO	N	R$13.016,54
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	LASSYA	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28	1235202990088 - SIMILAR	N	R$24.653,21

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NUVYOR	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28	1004314420078 - SIMILAR	N	R$24.931,80
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28	1468201200082 - GENÉRICO	N	R$16.635,13
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21	1018004100075 - NOVO	N	R$19.508,47
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28	1018004100083 - NOVO	N	R$24.931,79
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1514300810102 - GENÉRICO	N	R$13.375,34
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENANGIO	15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1514300800107 - SIMILAR	N	R$20.426,20
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	1514300810110 - GENÉRICO	N	R$17.093,63
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENANGIO	15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	1514300800115 - SIMILAR	N	R$26.297,91
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	LASSYA	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1235202990118 - SIMILAR	N	R$19.925,29
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NUVYOR	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1004314420108 - SIMILAR	N	R$20.471,59
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1468201200112 - GENÉRICO	N	R$13.729,80
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	LASSYA	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28	1235202990126 - SIMILAR	N	R$26.004,05
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NUVYOR	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28	1004314420116 - SIMILAR	N	R$26.297,91

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28	1468201200120 - GENÉRICO	N	R$17.546,62
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21	1018004100113 - NOVO	N	R$20.577,46
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28	1018004100121 - NOVO	N	R$26.297,91
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21	1018004100148 - NOVO	N	R$22.635,27
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14	1514300810137 - GENÉRICO	N	R$10.134,99
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENANGIO	25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14	1514300800131 - SIMILAR	N	R$15.198,46
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1514300810145 - GENÉRICO	N	R$14.712,94
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENANGIO	25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1514300800141 - SIMILAR	N	R$22.635,27
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	LASSYA	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14	1235202990142 - SIMILAR	N	R$14.960,35
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NUVYOR	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14	1004314420132 - SIMILAR	N	R$15.141,43
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14	1468201200147 - GENÉRICO	N	R$10.403,58
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	LASSYA	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1235202990150 - SIMILAR	N	R$22.382,34
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NUVYOR	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1004314420140 - SIMILAR	N	R$22.635,28

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1468201200155 - GENÉRICO	N	R$15.102,82
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14	1018004100164 - NOVO	N	R$16.094,41
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21	1018004100172 - NOVO	N	R$22.635,27
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1514300810031 - GENÉRICO	N	R$12.094,21
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENANGIO	5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1514300800034 - SIMILAR	N	R$18.606,47
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	LASSYA	5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1235202990037 - SIMILAR	N	R$18.398,57
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NUVYOR	5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1004314420035 - SIMILAR	N	R$18.606,47
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1468201200031 - GENÉRICO	N	R$12.414,71
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21	1018004100040 - NOVO	N	R$18.606,47
Fonte: SAMMED, em	16/06/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)			SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE	PERMITIDO	
5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14	R$12.358,11	R$12.301,71	R$12.301,71	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	R$18.537,17	R$18.452,57	R$18.452,57	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	R$24.716,23	R$24.603,43	R$24.603,43	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14	R$12.740,78	R$12.675,43	R$12.675,43	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	R$19.111,17	R$19.013,14	R$19.013,14	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	R$24.838,93	R$25.350,85	R$24.838,93	DEFERIDO
15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14	R$13.516,24	R$13.448,64	R$13.448,64	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	R$20.274,36	R$20.172,96	R$20.172,96	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	R$26.199,96	R$26.897,28	R$26.199,96	DEFERIDO
20 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14	R$25.481,56	R$15.090,18	R$15.090,18	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
20 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	R$38.222,34	R$22.635,27	R$22.635,27	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
20 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	R$49.677,87	R$30.180,36	R$30.180,36	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14	R$15.100,08	R$14.974,55	R$14.974,55	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	R$22.550,96	R$22.461,82	R$22.461,82	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	R$30.200,16	R$29.949,09	R$29.949,09	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para algumas das novas apresentações do produto LYONE, da empresa ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 25351.084992/2026-16, não se encontram em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação.

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 LYONE sejam os seguintes:

- 5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14, registro nº 1553701420012: R$ 12301,71;
- 5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21, registro nº 1553701420020: R$ 18452,57;
- 5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28, registro nº 1553701420039: R$ 24603,43;
- 10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14, registro nº 1553701420047: R$ 12675,43;
- 10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21, registro nº 1553701420055: R$ 19013,14;
- 10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28, registro nº 1553701420063: R$ 24838,93;
- 15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14, registro nº 1553701420071: R$ 13448,64;
- 15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21, registro nº 1553701420081: R$ 20172,96;
- 15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28, registro nº 1553701420098: R$ 26199,96;
- 20 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14, registro nº 1553701420101: R$ 15090,18;
- 20 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21, registro nº 1553701420111: R$ 22635,27;
- 20 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28, registro nº 1553701420128: R$ 30180,36;
- 25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14, registro nº 1553701420136: R$ 14974,55;
- 25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21, registro nº 1553701420144: R$ 22461,82;
- 25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28, registro nº 1553701420152: R$ 29949,09.

De acordo com o Art. 28 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

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 deferidos com restrição, 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.

