AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0019047/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.229830/2025-24.

Expediente: 1592871/25-9, de 12/12/2025.

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

Produto: LYVABE.

Princípio Ativo: CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NITRATO DE TIAMINA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: ASSOCIAÇÕES VITAMINA B1+ B6 E/OU B12.

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 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**
LYVABE	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 42	1057301730082	II - Tarja Vermelha	81,83
LYVABE	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1057301730090	II - Tarja Vermelha	116,91

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	BETRAT	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 21	1146200210041 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	35,45
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	RENOVI B	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 8	1037203020019 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	15,41
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	RENOVI B	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1037203020027 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	38,51
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	RENOVI B	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1037203020035 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	115,53
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	CITONEURIN 5000 TABS	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	1214206730029 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	110,56
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	CITOBÊ	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 8	1004314080013 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	15,71

PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	CITONEURIN	(5 + 100 + 100) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15	1214206690159 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	29,67
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BETRAT	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 21	1146200210068 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	41,29
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BETRAT	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 42	1146200210084 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	82,57
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BETRAT	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1146200210092 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	117,96
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BETRAT	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1146200210106 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	176,93
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	CITOBÊ	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1004314080031 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	117,78
ARESE PHARMA LTDA	NEVRIX	(100 + 100 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1581900080039 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	57,19
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	CITONEURIN	(5 + 100 + 100) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1214206690175 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	59,32
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BETRAT	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1146200210076 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	58,97
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	CITONEURIN	5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL X 60	1214206690086 - ESPECÍFICO	II - 0	115,54
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NEO B	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 8	1004313260018 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	15,76
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	CITONEURIN	5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL X 20	1214206690061 - ESPECÍFICO	II - 0	42,64
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	CITONEURIN	5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL X 90	1214206690094 - ESPECÍFICO	II - 0	160,01
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BETRAT	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 42	1146200210017 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	71,98
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BETRAT	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	1146200210025 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	133,86

MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BETRAT	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90	1146200210033 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	200,79
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NEO B	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1004313260034 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	118,54
ARESE PHARMA LTDA	NEVRIX	(100 + 100 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1581900080047 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	114,39
ARESE PHARMA LTDA	NEVRIX	(100 + 100 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90	1581900080055 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	171,58
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	RENOVI B	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203020043 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	57,76
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	CRONOBE COMPLEX	(100 + 100 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1097403540036 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	57,19
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	CITOBÊ	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004314080048 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	58,88
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	CRONOBE COMPLEX	(100 + 100 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90	1097403540052 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	171,57
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	CITONEURIN	(5 + 100 + 100) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 90	1214206690191 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	160,01
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	CITONEURIN	(5 + 100 + 100) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60	1214206690183 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	118,54
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NEO B	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004313260042 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	58,88
ARESE PHARMA LTDA	NEVRIX	(100 + 100 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8	1581900080012 - ESPECÍFICO	II - VERMELHA	15,25

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	
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 42	81,83	82,70	-	81,83	DEFERIR

5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	116,91	118,15	-	116,91	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto LYVABE, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores 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 LYVABE sejam os seguintes:
• 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 42, registro nº 1057301730082: R$ 81,83;
• 5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1057301730090: R$ 116,91.

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.

