AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0792678/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.105014/2026-15.

Expediente: 0588202/26-6, de 15/06/2026.

Empresa: ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA, CNPJ: 48.344.725/0007-19.

Produto: MECOBALAMINA.

Princípio Ativo: mecobalamina .

Categoria Pleiteada: 4.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: VITAMINA B12 PURA.

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 nova(s) apresentação(ões) 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**
MECOBALAMINA	1000 MCG COM CT BL AL/AL X 10	1351700930026	N	R$20,26
MECOBALAMINA	1000 MCG COM CT BL AL/AL X 15	1351700930034	N	R$30,39
MECOBALAMINA	1000 MCG COM CT BL AL/AL X 20	1351700930042	N	R$40,52
MECOBALAMINA	1000 MCG COM CT BL AL/AL X 30	1351700930050	N	R$60,78
MECOBALAMINA	1000 MCG COM CT BL AL/AL X 60	1351700930069	N	R$121,56
MECOBALAMINA	1000 MCG COM CT BL AL/AL X 90	1351700930077	N	R$178,00
MECOBALAMINA	1000 MCG COM CT BL AL/AL X 7	1351700930018	N	R$14,18

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	DODIBE	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1057301160081 - ESPECÍFICO	N	R$20,38
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	MECOBE	1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90	1146200420127 - ESPECÍFICO	N	R$182,51

APSEN FARMACEUTICA S/A	COBI-12	1000 MCG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE EVOH/PCTFE OPC X 10	1011806640201 - ESPECÍFICO	N	R$20,43
APSEN FARMACEUTICA S/A	COBI-12	1000 MCG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE EVOH/PCTFE OPC X 30	1011806640058 - ESPECÍFICO	N	R$61,27
APSEN FARMACEUTICA S/A	COBI-12	1000 MCG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE EVOH/PCTFE OPC X 60	1011806640066 - ESPECÍFICO	N	R$122,55
APSEN FARMACEUTICA S/A	COBI-12	1000 MCG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE EVOH/PCTFE OPC X 7	1011806640041 - ESPECÍFICO	N	R$14,30
APSEN FARMACEUTICA S/A	COBI-12	1000 MCG COM SUBL CT BL AL/AL X 10	1011806640198 - ESPECÍFICO	N	R$20,43
APSEN FARMACEUTICA S/A	COBI-12	1000 MCG COM SUBL CT BL AL/AL X 30	1011806640023 - ESPECÍFICO	N	R$61,27
APSEN FARMACEUTICA S/A	COBI-12	1000 MCG COM SUBL CT BL AL/AL X 60	1011806640031 - ESPECÍFICO	N	R$122,55
APSEN FARMACEUTICA S/A	COBI-12	1000 MCG COM SUBL CT BL AL/AL X 7	1011806640015 - ESPECÍFICO	N	R$14,30

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 DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE**	**PERMITIDO**	
1000 MCG COM CT BL AL/AL X 10	R$20,26	R$20,37	R$20,26	DEFERIDO
1000 MCG COM CT BL AL/AL X 15	R$30,39	R$30,55	R$30,39	DEFERIDO
1000 MCG COM CT BL AL/AL X 20	R$40,52	R$40,73	R$40,52	DEFERIDO
1000 MCG COM CT BL AL/AL X 30	R$60,78	R$61,10	R$60,78	DEFERIDO
1000 MCG COM CT BL AL/AL X 60	R$121,56	R$122,20	R$121,56	DEFERIDO

1000 MCG COM CT BL AL/AL X 90	R$178,00	R$183,30	R$178,00	DEFERIDO
1000 MCG COM CT BL AL/AL X 7	R$14,18	R$14,26	R$14,18	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto MECOBALAMINA, da empresa 25351.105014/2026-15 encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente inferiores 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 MECOBALAMINA sejam os seguintes:
• 1000 MCG COM CT BL AL/AL X 10, registro nº 1351700930026: R$ 20,26;
• 1000 MCG COM CT BL AL/AL X 15, registro nº 1351700930034: R$ 30,39;
• 1000 MCG COM CT BL AL/AL X 20, registro nº 1351700930042: R$ 40,52;
• 1000 MCG COM CT BL AL/AL X 30, registro nº 1351700930050: R$ 60,78;
• 1000 MCG COM CT BL AL/AL X 60, registro nº 1351700930069: R$ 121,56;
• 1000 MCG COM CT BL AL/AL X 90, registro nº 1351700930077: R$ 178,00;
• 1000 MCG COM CT BL AL/AL X 7, registro nº 1351700930018: R$ 14,18.

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.

