AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0355583/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.047657/2026-29.

Expediente: 0262300/26-5, de 17/03/2026.

Empresa: CELLERA FARMACEUTICA S.A., CNPJ 33.173.097/0002-74.

Produto: NAÉVIA.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE TIAMINA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: VITAMINA B1 PURA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Não há medicamento de referência para esse produto.

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 Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com a mesma concentração e 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 0% ICMS**
NAÉVIA	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	1044002330013	N - Tarja Vermelha	5,71
NAÉVIA	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1044002330021	N - Tarja Vermelha	21,53
NAÉVIA	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1044002330031	N - Tarja Vermelha	42,98

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
CELLERA FARMACEUTICA S.A.	BENERVA	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1044002200020 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	21,52
CELLERA FARMACEUTICA S.A.	BENERVA	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1044002200039 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	42,98

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

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**	**REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	5,71	5,73	-	5,71	DEFERIR

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	21,53	21,51	-	21,51	INDEFERIR
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	42,98	43,01	-	42,98	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto NAÉVIA, da empresa CELLERA FARMACEUTICA S.A. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004. pois são proporcionalmente inferiores/superiores/iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa, exceto a apresentação 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 qua não tem seu preço em conformidade com a legislação em vigor.

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 NAÉVIA sejam os seguintes:
• 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8, registro nº 1044002330013: R$ 5,71;
• 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1044002330021: R$ 21,51;
• 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1044002330031: R$ 42,98.

Considerando que o preço pleiteado para a nova apresentação foi solicitado anteriormente ao ajuste anual de 2024, caso a empresa queira solicitar o referido ajuste de preço, o mesmo deve ser solicitado pelo SAMMED - ALTERAÇÃO DE APRESENTAÇÃO.

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.

