AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0649815/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.079601/2026-33.

Expediente: 0441323/26-0, de 06/05/2026.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, CNPJ: 60.665.981/0001-18

Produto: TRIRUBIN.

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

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria 4.

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

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**
TRIRUBIN	5 MG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1049715670024	II	R$120,40
TRIRUBIN	5 MG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1049715670032	II	R$180,60
TRIRUBIN	5 MG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1049715670016	II	R$40,13
TRIRUBIN	5 MG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1049715670040	II	R$60,20

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A	NEOPLEXUS	100 MG + 100 MG + 5000 MCG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60	1068902070023 - ESPECÍFICO	II	R$90,49
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	RENOVI B	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 8	1037203020019 - ESPECÍFICO	II	R$15,77
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	RENOVI B	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 8	1037203020019 - ESPECÍFICO	II	R$15,77
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	R$111,90
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	CITOBÊ	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 8	1004314080013 - ESPECÍFICO	II	R$16,08

ARESE PHARMA LTDA	NEVRIX	(100 + 100 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1581900080039 - ESPECÍFICO	II	R$58,54
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BETRAT	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 21	1146200210068 - ESPECÍFICO	II	R$42,27
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BETRAT	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1146200210076 - ESPECÍFICO	II	R$60,36
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	NOCIP	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1057301570093 - ESPECÍFICO	II	R$119,67
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	LYVABE	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 42	1057301730082 - ESPECÍFICO	II	R$83,76
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	LYVABE	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1057301730090 - ESPECÍFICO	II	R$119,67
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	NOCIP	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 42	1057301570085 - ESPECÍFICO	II	R$83,76
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	CITONEURIN	(1 + 100 + 50) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC X 20	1214206690108 - ESPECÍFICO	II	R$42,10
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NEO B	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 8	1004313260018 - ESPECÍFICO	II	R$16,13
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	CITONEURIN	5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL X 20	1214206690061 - ESPECÍFICO	II	R$43,16
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	CITONEURIN	5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL X 90	1214206690094 - ESPECÍFICO	II	R$161,95
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BETRAT	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 42	1146200210017 - ESPECÍFICO	II	R$73,67
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BETRAT	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	1146200210025 - ESPECÍFICO	II	R$137,01
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BETRAT	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90	1146200210033 - ESPECÍFICO	II	R$205,53
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NEO B	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1004313260034 - ESPECÍFICO	II	R$121,34
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	RENOVI B	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203020043 - ESPECÍFICO	III	R$59,12

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	RENOVI B	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203020043 - ESPECÍFICO	III	R$59,12
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	CITOBÊ	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004314080048 - ESPECÍFICO	II	R$60,27
ARESE PHARMA LTDA	NEVRIX	(100 + 100 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1581900080047 - ESPECÍFICO	II	R$117,09
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	CRONOBE COMPLEX	(100 + 100 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1097403540036 - ESPECÍFICO	II	R$58,54
ARESE PHARMA LTDA	NEVRIX	(100 + 100 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90	1581900080055 - ESPECÍFICO	II	R$175,63
KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A	NEOPLEXUS	100 MG + 100 MG + 5000 MCG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20	1068902070015 - ESPECÍFICO	III	R$40,81
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	CRONOBE COMPLEX	(100 + 100 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90	1097403540052 - ESPECÍFICO	III	R$175,62
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	R$163,78
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	CITONEURIN	(1 + 100 + 50) MG COM REV CT BL PVC/PVDC/AL X 90	1214206690140 - ESPECÍFICO	II	R$147,33
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	CITONEURIN	(1 + 100 + 50) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC X 60	1214206690124 - ESPECÍFICO	II	R$109,16
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	R$121,33
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NEO B	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004313260042 - ESPECÍFICO	II	R$60,27
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	CITOBÊ	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1004314080031 - ESPECÍFICO	II	R$120,56
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BETRAT	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 42	1146200210084 - ESPECÍFICO	II	R$84,51
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BETRAT	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1146200210092 - ESPECÍFICO	II	R$120,74
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BETRAT	5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1146200210106 - ESPECÍFICO	II	R$181,10

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	R$30,36
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	R$60,72
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	CITONEURIN	(1 + 100 + 50) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC X 30	1214206690116 - ESPECÍFICO	II	R$63,14
ARESE PHARMA LTDA	NEVRIX	(100 + 100 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8	1581900080012 - ESPECÍFICO	II	R$15,61

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 + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$120,40	R$120,12	R$120,12	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
5 MG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 90	R$180,60	R$180,18	R$180,18	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
5 MG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 20	R$40,13	R$40,04	R$40,04	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
5 MG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$60,20	R$60,06	R$60,06	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto TRIRUBIN, da empresa 25351.079601/2026-33 não se encontram em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente inferiores/superiores/iguais 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 TRIRUBIN sejam os seguintes:
• 5 MG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1049715670024: R$ 120,12;
• 5 MG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 90, registro nº 1049715670032: R$ 180,18;
• 5 MG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 20, registro nº 1049715670016: R$ 40,04;
• 5 MG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1049715670040: R$ 60,06.

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.

