AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1547663/25-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.190886/2025-81.

Expediente: 1396324/25-9, de 20/10/2025.

Empresa: BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA, CNPJ 49.475.833/0001-06.

Produto: VITAMINA B12.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: VITAMINA B12 PURA.

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 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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
VITAMINA B12	2000 MCG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2,5 ML	1097403830018	N - Tarja Vermelha	27,18

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	CRONOBÊ	2000 MCG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2,5 ML	1097400080012 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	27,18

Fonte: SAMMED, em 26/11/2025

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**	
2000 MCG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2,5 ML	27,18	27,18	-	27,18	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto VITAMINA B12, da empresa BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é igual ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto VITAMINA B12, registro nº 1097403830018, seja .
• 2000 MCG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2,5 ML, registro nº 1097403830018: R$ 27,18.

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.

