AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1388643/25-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.145146/2025-91.

Expediente: 1111645/25-6, de 18/08/2025.

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ 10.588.595/0010-92.

Produto: amoxicilina + clavulanato de potássio.

Princípio Ativo: AMOXICILINA TRI-hIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: PENICILINAS ORAIS DE AMPLO ESPECTRO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para a associação de princípios ativos AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO, nos parâmetros do medicamento analisado, é o CLAVULIN, da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 03/07/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, 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.

Conforme estabelecido no Artigo12, da Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento referência correspondente.

Ainda de acordo com o parágrafo único do Artigo 12, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela 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	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO	(80,0 + 11,4) MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS	1832605080016	II - Tarja Vermelha	R$ 44,79

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	CLAVULIN	(80 + 11,4) MG/ML PO SUS OR CT FR VD TRANS X 70 ML + SER DOS	1010700760401 - NOVO	II - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 121,35
Fonte: SAMMED, em 01/10/2025					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
(80,0 + 11,4) MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS	R$ 44,79	-	R$ 78,88	R$ 44,79	-63,00%	DEFERIR
Nota: O preço do medicamento de referência está ajustado para a mesma quantidade de unidade farmacotécnica do medicamento pleiteado						

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO, da empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é proporcionalmente inferior a 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência.

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 AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO sejam os seguintes:

• (80,0 + 11,4) MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS, registro nº 1832605080016: R$ 44,79;

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.

Considerando que o preço pleiteado para a nova apresentação foi deferido, cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o disposto no artigo 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a comercialização por preço superior ao permitido caracterizará infração prevista no caput do artigo 8º da referida lei.

