AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1237246/25-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.935981/2018-96.

Expediente: 0981068/25-1, de 29/07/2025.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 73.663.650/0001-90.

Produto: ACICLOVIR.

Princípio Ativo: ACICLOVIR .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIVIRAIS PARA HERPES.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo ACICLOVIR, nos parâmetros do medicamento analisado, é o ACICLOVIR, da empresa MERCK S/A, 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 parágrafo primeiro do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico comercializado pela empresa.

De acordo com entendimento da Secretaria-Executiva da CMED, nos casos em que o medicamento de referência é um medicamento genérico, será utilizado como limite o preço 100% do preço médio das

apresentações em conformidade do medicamento de referência para cada concentração pleiteada.

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	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ACICLOVIR	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	1235200570111	I - Tarja Vermelha	R$ 368,64

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	ACICLOVIR	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	1235200570030 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 66,99
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	ACICLOVIR	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25	1235200570049 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 139,61
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	ACICLOVIR	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1235200570073 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 184,32
Fonte: SAMMED, em 15/09/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
MERCK S/A	ACICLOVIR	400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1008902800117 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 188,41
MERCK S/A	ACICLOVIR	400 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	1008902800060 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 188,41
Fonte: SAMMED, em 15/09/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	SUGESTÃO
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	R$ 368,64	R$ 368,55	R$ 376,82	R$ 368,55	-2,00%	INDEFERIR
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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto ACICLOVIR, da empresa RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior ao preço médio das apresentações de genéricos 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 ACICLOVIR, registro nº 1235200570111, seja:

• 400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60, registro nº 1235200570111: R$ 368,55;

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 indeferido, 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.

