AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1196568/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.123134/2025-13.

Expediente: 0936470/25-9, de 18/07/2025.

Empresa: Althaia S.A Indústria Farmacêutica, CNPJ: 48.344.725/0007-19.

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: CLAVULIN - SAMMED.

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.

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	875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 4	1351700860011	II - Tarja Vermelha	37,70
amoxicilina + clavulanato de potássio	875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1351700860060	II - Tarja Vermelha	37,70
amoxicilina + clavulanato de potássio	875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 6	1351700860028	II - Tarja Vermelha	56,55
amoxicilina + clavulanato de potássio	875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 6	1351700860079	II - Tarja Vermelha	56,55
amoxicilina + clavulanato de potássio	875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 12	1351700860036	II - Tarja Vermelha	113,10
amoxicilina + clavulanato de potássio	875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12	1351700860087	II - Tarja Vermelha	113,10
amoxicilina + clavulanato de potássio	875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 14	1351700860044	II - Tarja Vermelha	131,95
amoxicilina + clavulanato de potássio	875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1351700860095	II - Tarja Vermelha	131,95
amoxicilina + clavulanato de potássio	875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 20	1351700860052	II - Tarja Vermelha	188,50
amoxicilina + clavulanato de potássio	875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	1351700860109	II - Tarja Vermelha	188,50

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	07/09/2025	A empresa não comercializa genérico			

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	CLAVULIN	(875+ 125) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1010700760515 - NOVO	II - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	209,38
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	CLAVULIN	(875+ 125) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	1010700760523 - NOVO	II - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	280,89
Fonte: SAMMED, em	07/09/2025				

Tabela 4: 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	
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 4	37,70	-	37,70	37,70	-35%	DEFERIR
875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	37,70	-	37,70	37,70	-35%	DEFERIR
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 12	113,10	-	113,10	113,10	-35%	DEFERIR
875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12	113,10	-	113,10	113,10	-35%	DEFERIR
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 14	131,95	-	131,95	131,95	-35%	DEFERIR
875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	131,95	-	131,95	131,95	-35%	DEFERIR
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 20	188,50	-	188,50	188,50	-35%	DEFERIR

875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	188,50	-	188,50	188,50	-35%	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 Althaia S.A Indústria Farmacêutica encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais a 65 % do Preço Fábrica do medicamento de referência.

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.

