AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

**PARECER Nº 1400197/25-5**

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.957918/2020-21.

**Expediente:** 1165535/25-4, de 01/09/2025.

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

**Produto:** amoxicilina + clavulanato de potássio.

**Princípio Ativo:** AMOXICILINA TRIHIDRATADA + 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 TRIHIDRATADA + 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 05/07/2025.

## 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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **PRODUTO** | **APRESENTACAO** | **REGISTRO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| AMOXICILINA TRIHIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO | (500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 | 1235202730124 | II - Tarja Vermelha | 171,28 |

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 | AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO | (500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 18 | 1235202730035 - GENÉRICO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 102,75 |
| RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA | AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO | (500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 | 1235202730051 - GENÉRICO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 1.712,78 |
| RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA | AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO | (500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12 | 1235202730027 - GENÉRICO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 68,47 |
| RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA | AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO | (500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14 | 1235202730108 - GENÉRICO | II - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 79,91 |
| RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA | AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO | (500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 21 | 1235202730116 - GENÉRICO | II - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 119,87 |

Fonte: SAMMED, em 01/10/2025

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 | (500 + 125) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 21 | 1010700760493 - NOVO | II - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 184,45 |
| GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA | CLAVULIN | (500 + 125) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 | 1010700760507 - NOVO | II - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 263,51 |

Fonte: SAMMED, em 01/10/2025

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 | |
| (500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 | 171,28 | 171,24 | 171,28 | 171,24 | -35% | 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 AMOXICILINA TRIHIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO, da empresa RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior 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 AMOXICILINA TRIHIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO, registro nº 1235202730124, seja R$171,24.

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.



