AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1143423/25-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.309689/2018-13.

Expediente: 0915956/25-0, de 14/07/2025.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ <cnpj>.

Produto: bissulfato de clopidogrel.

Princípio Ativo: BISSULFATO DE CLOPIDOGREL .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: INIBIDORES DA AGRAGAÇÃO PLAQUETÁRIA, ANTAGONISTAS DOS RECEPTORES DA ADENOSINA DIFOSFATO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo BISSULFATO DE CLOPIDOGREL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o PLAVIX, da empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA 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 parágrafo primeiro do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico 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**
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 56	1235202070094	I - Tarja Vermelha	355,44
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	1235202070108	I - Tarja Vermelha	380,82

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	BISSULFATO DE CLOPIDOGREL	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 500	1235202070078 - GENÉRICO	I - VERMELHA	2.611,90
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	BISSULFATO DE CLOPIDOGREL	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	1235202070035 - GENÉRICO	I - VERMELHA	145,79
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	BISSULFATO DE CLOPIDOGREL	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 1000	1235202070086 - GENÉRICO	I - VERMELHA	5.223,86
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	BISSULFATO DE CLOPIDOGREL	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1235202070043 - GENÉRICO	I - VERMELHA	156,53

Fonte: SAMMED, em 20/08/2025

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	PLAVIX	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	1832603700017 - NOVO	I - 0	273,41

Fonte: SAMMED, em 20/08/2025

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	
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 56	355,44	292,21	355,43	292,21	-47%	INDEFERIR
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	380,82	313,08	380,82	313,08	-47%	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto BISSULFATO DE CLOPIDOGREL, da empresa RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa.

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 BISSULFATO DE CLOPIDOGREL sejam os seguintes:
• 75 MG COM REV CT BL AL/AL X 56, registro nº 1235202070094: R$ 292,21;
• 75 MG COM REV CT BL AL/AL X 60, registro nº 1235202070108: R$ 313,08.

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.



