AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0349837/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.043938/2026-11.

Expediente: 0241114/26-8, de 12/03/2026.

Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92.

Produto: claritromicina.

Princípio Ativo: CLARITROMICINA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: MACROLIDEOS E SIMILARES.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo CLARITROMICINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o CLARITROMICINA, 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 11/03/2026.

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
CLARITROMICINA	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	1004315380010	I - Tarja Vermelha	65,74
CLARITROMICINA	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1004315380029	I - Tarja Vermelha	94,31

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CLARITROMICINA	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1832600250029 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	94,31
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CLARITROMICINA	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	1832600250010 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	65,74

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**	
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	65,74	-	66,55	65,74	-1%	DEFERIR
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	94,31	-	93,17	93,17	0%	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, 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10, do produto CLARITROMICINA, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004. pois é inferior a 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência, já o preço solicitado para a apresentação 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14, não se encontra em conformidade com a legislação em vigor.

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 CLARITROMICINA sejam os seguintes:
• 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 , registro nº 1004315380010: R$ 65,74;
• 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14, registro nº 1004315380029: R$ 93,17.

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.

