AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0068209/26-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.003776/2026-70.

Expediente: 0020573/26-0, de 08/01/2026.

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

Produto: ezetimiba + sinvastatina.

Princípio Ativo: EZETIMIBA + SINVASTATINA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: REGULADORES DE GORDURA EM COMBINAÇÃO COM OUTROS REGULADORES DE GORDURA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para a associação de princípios ativos EZETIMIBA + SINVASTATINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o VYTORIN, da empresa ORGANON FARMACEUTICA LTDA., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 22/12/2025.

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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
EZETIMIBA + SINVASTATINA	(10 + 20) MG COM CT BL AL AL X 30	1235203020023	II - Tarja Vermelha	79,71
EZETIMIBA + SINVASTATINA	(10 + 10) MG COM CT BL AL AL X 30	1235203020015	II - Tarja Vermelha	79,71
EZETIMIBA + SINVASTATINA	(10 + 40) MG COM CT BL AL AL X 30	1235203020031	II - Tarja Vermelha	139,62

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	VYTORIN	(10 + 10) MG COM CT BL AL AL X 30	1002901350259 - NOVO	II - VERMELHA	122,63
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	VYTORIN	(10+ 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 14	1002901350070 - NOVO	II - VERMELHA	57,23
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	VYTORIN	(10+ 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 30	1002901350062 - NOVO	II - VERMELHA	122,63
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	VYTORIN	(10+ 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 30	1002901350100 - NOVO	II - VERMELHA	214,80

Fonte: SAMMED, em 15/01/2026

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**	
(10 + 20) MG COM CT BL AL AL X 30	79,71	-	79,71	79,71	-35%	DEFERIR
(10 + 10) MG COM CT BL AL AL X 30	79,71	-	79,71	79,71	-35%	DEFERIR
(10 + 40) MG COM CT BL AL AL X 30	139,62	-	139,62	139,62	-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 EZETIMIBA + SINVASTATINA, da empresa RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 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.

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 EZETIMIBA + SINVASTATINA sejam os seguintes:
• (10 + 20) MG COM CT BL AL AL X 30, registro nº 1235203020023: R$ 79,71;
• (10 + 10) MG COM CT BL AL AL X 30, registro nº 1235203020015: R$ 79,71;
• (10 + 40) MG COM CT BL AL AL X 30, registro nº 1235203020031: R$ 139,62.

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.

