AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1370482/25-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.143177/2025-15.

Expediente: 1069654/25-6, de 14/08/2025.

Empresa: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 05.254.971/0001-81.

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: VYTORIN - 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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO

PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ezetimiba + sinvastatina	(10 + 40) MG COM CT BL AL AL X 30	1565101060051	-	R$ 139,62
ezetimiba + sinvastatina	(10 + 20) MG COM CT BL AL AL X 30	1565101060027	-	R$ 79,70

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+ 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 30	1002901350100 - NOVO	II - VERMELHA	R$ 214,80
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	VYTORIN	(10+ 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 14	1002901350070 - NOVO	II - VERMELHA	R$ 57,23
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	VYTORIN	(10+ 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 30	1002901350062 - NOVO	II - VERMELHA	R$ 122,63

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 18% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
(10 + 40) MG COM CT BL AL AL X 30	R$ 139,62	-	R$ 139,62	R$ 139,62	-35,00%	**DEFERIR**
(10 + 20) MG COM CT BL AL AL X 30	R$ 79,70	-	R$ 79,71	R$ 79,70	-35,00%	**DEFERIR**

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para as novas apresentações do produto ezetimiba + sinvastatina, da empresa ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são inferiores a 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para as novas apresentações do produto sejam:

- (10 + 40) MG COM CT BL AL AL X 30, registro nº 1565101060051: R$ 139,62;
- (10 + 20) MG COM CT BL AL AL X 30, registro nº 1565101060027: R$ 79,70;

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.

