AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0669561/26-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.082922/2015-62.

Expediente: 0574698/26-4, de 11/06/2026.

Empresa: GERMED FARMACEUTICA LTDA, CNPJ: 45.992.062/0001-65.

Produto: rosuvastatina cálcica.

Princípio Ativo: rosuvastatina cálcica .

Categoria Pleiteada: 6.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC: ESTATINAS, INIBIDORES DA REDUTASE HMG-CoA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: CRESTOR - DATAVISA.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como Genérico, Categoria 6, conforme o Inciso IV, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 24, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% (sessenta e cinco por cento) do preço do medicamento de referência.

Conforme § 1º do referido artigo, o preço do produto classificado na Categoria 6 será apurado considerando o PF permitido para o medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Conforme § 2º do referido artigo, as alterações posteriores no PF do medicamento de referência de que trata o § 1º não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual indicado no caput.

Conforme § 3º do referido artigo, o preço do medicamento genérico não poderá ser superior ao PF permitido do medicamento de referência em vigor, em qualquer hipótese.

Conforme § 4º do referido artigo, a CMED notificará a empresa detentora do registro do medicamento genérico que necessite de readequação em virtude do disposto no § 3º, devendo

informar-lhe o novo PF autorizado e a data para sua entrada em vigor, respeitando negócios jurídicos celebrados antes de sua vigência.

Conforme § 5º do referido artigo, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa e das empresas do mesmo grupo econômico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

Conforme § 6º do referido artigo, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Conforme § 7º do referido artigo, quando o medicamento de referência definido pela Anvisa for um medicamento genérico, o PF permitido não poderá ser superior ao preço deste medicamento genérico de referência, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 24, no § 3º e no § 5º acima descritos, por se tratar de medicamento genérico comercializado pela empresa e com medicamento de referência elegível.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
rosuvastatina cálcica	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1058308160107	I	409,21
rosuvastatina cálcica	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058308160141	I	47,55
rosuvastatina cálcica	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1058308160158	I	95,10

Tabela 2: Apresentações do medicamento genérico comercializadas pela empresa e/ou por empresas do mesmo grupo econômico

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
EMS S/A	ROSUVASTATINA CÁLCICA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023510240091 - GENÉRICO	I	214,35
GERMED FARMACEUTICA LTDA	ROSUVASTATINA CÁLCICA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058308160093 - GENÉRICO	I	214,32

LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	ROSUVASTATINA CÁLCICA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1677304630091 - GENÉRICO	I	214,35
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ROSUVASTATINA CÁLCICA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1181903470142 - GENÉRICO	I	214,32
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	ROSUVASTATINA CÁLCICA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1677304630146 - GENÉRICO	I	52,62
EMS S/A	ROSUVASTATINA CÁLCICA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023510240148 - GENÉRICO	I	52,62
EMS S/A	ROSUVASTATINA CÁLCICA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1023510240156 - GENÉRICO	I	105,30

Fonte: SAMMED, em 16/06/2026

Tabela 3: Dados do Medicamento de Referência

DADOS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	CRESTOR	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	1161802000162 - NOVO	I	21,62
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	CRESTOR	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1161802000170 - NOVO	I	77,29
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	CRESTOR	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	1161802000189 - NOVO	I	154,61
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	CRESTOR	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1161802000073 - NOVO	I	314,78

Fonte: SAMMED, em 16/06/2026

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 E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO AJUSTADA À QUANTIDADE	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	

20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	409,21	428,67	409,21	409,21	-35%	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	47,55	70,18	47,55	47,55	-35%	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	95,10	140,36	95,10	95,10	-35%	DEFERIDO

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 rosuvastatina cálcica, da empresa GERMED FARMACEUTICA LTDA, encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico e igual 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 rosuvastatina cálcica sejam os seguintes:
• 20 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1058308160107: R$ 409,21;
• 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1058308160141: R$ 47,55;
• 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1058308160158: R$ 95,10.

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.

