AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1388755/25-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.261548/2019-99.

Expediente: 1129252/25-6, de 21/08/2025.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, CNPJ 60.659.463/0029-92.

Produto: rosuvastatina cálcica.

Princípio Ativo: ROSUVASTATINA CÁLCICA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

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

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo ROSUVASTATINA CÁLCICA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o CRESTOR, da empresa ASTRAZENECA DO BRASIL 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
ROSUVASTATINA CÁLCICA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1057306230134	I - Tarja Vermelha	R$ 220,10
ROSUVASTATINA CÁLCICA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1057306230142	I - Tarja Vermelha	R$ 90,51
ROSUVASTATINA CÁLCICA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1057306230150	I - Tarja Vermelha	R$ 385,38

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
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ROSUVASTATINA CÁLCICA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1057306230101 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 47,82
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ROSUVASTATINA CÁLCICA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1057306230088 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 192,69
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ROSUVASTATINA CÁLCICA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1057306230045 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 110,05
Fonte: SAMMED, em 01/10/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	CRESTOR	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	1161802000189 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 147,14
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	CRESTOR	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1161802000170 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 73,56
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	CRESTOR	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	1161802000162 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 20,58
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	CRESTOR	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1161802000073 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 299,59

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	CRESTOR	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1161802000022 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 171,03
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	CRESTOR	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	1161802000014 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 61,21
Fonte: SAMMED, em 01/10/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$ 220,10	R$ 220,10	R$ 230,53	R$ 220,10	-38,00%	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$ 90,51	R$ 95,64	R$ 90,51	R$ 90,51	-35,00%	DEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$ 385,38	R$ 385,38	R$ 389,47	R$ 385,38	-36,00%	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 ROSUVASTATINA CÁLCICA, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e 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:

- 10 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1057306230134: R$ 220,10;
- 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1057306230142: R$ 90,51;
- 20 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1057306230150: R$ 385,38;

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.

Considerando que os preços pleiteados para as novas apresentações foram deferidos, cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o disposto no artigo 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a comercialização por preço superior ao permitido caracterizará infração prevista no caput do artigo 8º da referida lei.

