AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1363626/25-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.120299/2025-25.

Expediente: 1308776/25-0, de 01/10/2025.

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

Produto: rosuvastatina cálcica + ezetimiba.

Princípio Ativo: EZETIMIBA + ROSUVASTATINA CÁLCICA .

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 + ROSUVASTATINA CÁLCICA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o TREZETE, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 05/07/2025.

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 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**
rosuvastatina cálcica + ezetimiba	(10 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 30	1057301390028	N - Tarja Vermelha	148,89
rosuvastatina cálcica + ezetimiba	(20 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 30	1057301390052	N - Tarja Vermelha	200,22
rosuvastatina cálcica + ezetimiba	(5 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 30	1057301390087	N - Tarja Vermelha	102,16

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TREZETE	(10 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 30	1057307190020 - NOVO	N - VERMELHA	229,08
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TREZETE	(10 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 60	1057307190039 - NOVO	N - VERMELHA	458,15
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TREZETE	(10 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 10	1057307190012 - NOVO	N - VERMELHA	76,35
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TREZETE	(20 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 30	1057307190055 - NOVO	N - VERMELHA	308,04
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TREZETE	(20 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 60	1057307190063 - NOVO	N - VERMELHA	616,07
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TREZETE	(20 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 10	1057307190047 - NOVO	N - VERMELHA	102,68
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TREZETE	(5 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 10	1057307190071 - NOVO	N - VERMELHA	52,39
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TREZETE	(5 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 30	1057307190081 - NOVO	N - VERMELHA	157,17

Fonte: SAMMED, em 01/10/2025

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 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 30	148,89	-	148,89	148,89	-35%	DEFERIR
(20 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 30	200,22	-	200,22	200,22	-35%	DEFERIR
(5 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 30	102,16	-	102,16	102,16	-35%	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto rosuvastatina cálcica + ezetimiba, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 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 rosuvastatina cálcica + ezetimiba sejam os seguintes:
• (10 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1057301390028: R$ 148,89;
• (20 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1057301390052: R$ 200,22;
• (5 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1057301390087: R$ 102,16.

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.

