AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 1122479/25-8

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.376226/2015-21.

**Expediente:** 0861901/25-8, de 01/07/2025.

**Empresa:** EMS S/A, CNPJ 57.507.378/0003-65.

**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 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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRODUTO | APRESENTACAO | REGISTRO | LCCT E TARJA | PF 0% ICMS |
| rosuvastatina cálcica | 40 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | 1023510240253 | I - Tarja Vermelha | R$ 211,84 |

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 |
| EMS SIGMA PHARMA LTDA | RUSOVAS | 40 MG COM REV CT BL AL AL X 10 | 1356906830249 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 108,64 |
| EMS SIGMA PHARMA LTDA | RUSOVAS | 40 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | 1356906830257 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 325,91 |
| Fonte: SAMMED, em 11/08/2025 | | | | | |

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 | 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 | 1161802000121 - NOVO | I - 0 | R$ 325,91 |
| Fonte: SAMMED, em 11/08/2025 | | | | | |

Tabela 4: Dados da apuração de preços

| DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| APRESENTAÇÃO | PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$) | | | | | SUGESTÃO |
| | PLEITEADO | MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA | LIMITE 65% DO REFERÊNCIA | PERMITIDO | VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA | |
| 40 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | R$ 211,84 | R$ 325,92 | R$ 211,84 | R$ 211,84 | -35,00% | 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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto rosuvastatina cálcica, da empresa EMS S/A encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é inferior/igual 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 o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto rosuvastatina cálcica, registro nº 1023510240253, seja:

• 40 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1023510240253: R$ 211,84;

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 o preço pleiteado para a nova apresentação foi deferido, 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.



