AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1155678/25-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.657971/2017-23.

Expediente: 0996803/25-4, de 01/08/2025.

Empresa: LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA, CNPJ 25351.657971/2017-23.

Produto: SINVASCOR.

Princípio Ativo: SINVASTATINA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

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

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Não possui.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria III, conforme o Inciso I, 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.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa.

Conforme § 1º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Ainda de acordo com o Artigo 10 do anexo à Resolução CMED nº 02 de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido, para o produto Classificado na Categoria III não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com a mesma concentração e mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria empresa.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
SINVASCOR	80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	1014600610077	I - Tarja Vermelha	81,73

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA	SINVASCOR	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	1014600610026 - SIMILAR	I - 0	63,73
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA	SINVASCOR	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	1014600610050 - SIMILAR	I - 0	63,73
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA	SINVASCOR	40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	1014600610093 - SIMILAR	I - 0	63,94
Fonte: SAMMED, em	20/08/2025				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MÉDIA DAS APRESENTAÇÔES COM MESMA CONCENTRAÇÂO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	MENOCOL	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	1181902280013 - SIMILAR	I - VERMELHA	32,27
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	MENOCOL	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	1181902280021 - SIMILAR	I - VERMELHA	64,57
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	MENOCOL	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40	1181902280048 - SIMILAR	I - VERMELHA	129,13

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	MENOCOL	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	1181902280056 - SIMILAR	I - VERMELHA	193,70
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	MENOCOL	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	1181902280031 - SIMILAR	I - VERMELHA	96,84
Fonte: SAMMED, em	20/08/2025				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	MÉDIA DAS APRESENTAÇÔES COM MESMA CONCENTRAÇÂO	PERMITIDO	
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	81,73	297,55	96,84	81,73	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto SINVASCOR, da empresa LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é inferior ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

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.



[redacted]