AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0009255/26-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.465958/2016-51.

Expediente: 1542894/25-5, de 28/11/2025.

Empresa: LABORATORIO GLOBO SA, CNPJ 17.115.437/0001-73.

Produto: sinvastatina.

Princípio Ativo: SINVASTATINA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

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

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: SINVASTACOR - DATAVISA.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

_____Trata-se de análise de pedido de reconsideração de análise 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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO

PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
sinvastatina	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1053501850021	I - Tarja Vermelha	11,40

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SINVASTACOR	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1004702700477 - SIMILAR	I - VERMELHA	17,74
Fonte: SAMMED, em	21/10/2025				

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 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	11,40	-	11,53	11,40	-36%	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 sinvastatina, da empresa LABORATORIO GLOBO SA encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é inferior rao limite de 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 sinvastatina, registro nº 1053501850021, seja .

• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30, registro nº 1053501850021: R$ 11,4.

_____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 em sede de pedido de reconsideração 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.

