AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1003449/25-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.548572/2013-08.

Expediente: 0767779/25-8, de 06/06/2025.

Empresa: EMS SIGMA PHARMA LTDA, CNPJ 00.923.140/0001-31.

Produto: RUSOVAS.

Princípio Ativo: ROSUVASTATINA CÁLCICA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

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 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 parágrafo primeiro do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com diferente concentração, mas mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria 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	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
RUSOVAS	40 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1356906830249	I - Tarja Vermelha	R$ 108,64
RUSOVAS	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1356906830257	I - Tarja Vermelha	R$ 325,91

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
EMS SIGMA PHARMA LTDA	RUSOVAS	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1356906830151 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 154,11
EMS SIGMA PHARMA LTDA	RUSOVAS	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1356906280249 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 60,49
EMS SIGMA PHARMA LTDA	RUSOVAS	5 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1356906830133 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 25,69
EMS SIGMA PHARMA LTDA	RUSOVAS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)	1356906830052 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 506,95
EMS SIGMA PHARMA LTDA	RUSOVAS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1356906830044 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 338,03
EMS SIGMA PHARMA LTDA	RUSOVAS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1356906830036 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 168,99
EMS SIGMA PHARMA LTDA	RUSOVAS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1356906830011 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 56,32
EMS SIGMA PHARMA LTDA	RUSOVAS	20 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)	1356906830117 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 887,91
EMS SIGMA PHARMA LTDA	RUSOVAS	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1356906830095 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 295,98
EMS SIGMA PHARMA LTDA	RUSOVAS	20 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1356906830079 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 98,66
Fonte: SAMMED, em 21/07/2025					

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 - VERMELHA	R$ 325,91

Fonte: SAMMED, em 21/07/2025

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10	R$ 108,64	R$ 204,47	R$ 108,64	R$ 108,64	DEFERIR
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$ 325,91	R$ 613,40	R$ 325,91	R$ 325,91	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto RUSOVAS, da empresa EMS SIGMA PHARMA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e ao 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 RUSOVAS sejam os seguintes:

- 40 MG COM REV CT BL AL AL X 10, registro nº 1356906830249: R$ 108,64;
- 40 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1356906830257: R$ 325,91;

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.

