AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0123562/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.225894/2014-55.

Expediente: 1576169/25-1, de 08/12/2025.

Empresa: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 01.784.792/0001-03.

Produto: AGUA PARA INJEÇÃO.

Princípio Ativo: ÁGUA PARA INJETÁVEIS .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ÁGUA DESTILADA PARA INJEÇÃO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Não.

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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT**	**PF 18% ICMS**
AGUA PARA INJEÇÃO	SOL INJ CX 150 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML	1177200240498	III	R$ 522,00
AGUA PARA INJEÇÃO	SOL INJ CX 96 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML	1177200240481	III	R$ 766,37

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	AGUA PARA INJEÇÃO	SOL INJ CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML	1177200240420 - ESPECÍFICO	III	R$ 558,81
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	AGUA PARA INJEÇÃO	SOL INJ CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML	1177200240455 - ESPECÍFICO	III	R$ 243,60

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**				**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA**	**REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	
SOL INJ CX 150 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML	R$ 522,00	R$ 522,00	-	R$ 522,00	**DEFERIR**
SOL INJ CX 96 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML	R$ 766,37	R$ 766,37	-	R$ 766,37	**DEFERIR**

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto AGUA PARA INJEÇÃO, da empresa EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa.

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 AGUA PARA INJEÇÃO, registro nº 1177200240498, seja:

- SOL INJ CX 150 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML, registro nº 1177200240498: R$ 522,00;
- SOL INJ CX 96 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML, registro nº 1177200240481: R$ 766,37;

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.

