AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0630865/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.088840/2026-84.

Expediente: 0491467/26-5, de 20/05/2026.

Empresa: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, CNPJ: 04.099.395/0001-82.

Produto: água para injetáveis.

Princípio Ativo: ÁGUA PARA INJETÁVEIS .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: ÁGUA DESTILADA PARA INJEÇÃO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: a) novo na lista dos comercializados pela empresa solicitante, à exceção dos casos previstos nos incisos I e V do caput; ou b) medicamento já comercializado pela empresa solicitante, em nova forma farmacêutica não agrupável; Categoria 4, conforme o Inciso II, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 22, caput, daquela Resolução, O PF permitido para o produto classificado na Categoria 4 será definido com base no preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação, com base no seguinte:

I - a média ponderada deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa; e

II - não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa."

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF

permitido superior ao preço médio disposto no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, na ausência de comercialização das apresentações disponíveis no mercado, será utilizada a média aritmética do preço das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 22 e seu inciso I e § 1º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionados, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com mesmo IFA, igual concentração e forma farmacêutica agrupável em relação a produtos existentes no mercado.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
ÁGUA PARA INJETÁVEIS	SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML	1018600410011	III	R$15,73
ÁGUA PARA INJETÁVEIS	SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML	1018600410038	III	R$31,46
ÁGUA PARA INJETÁVEIS	SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML	1018600410054	III	R$62,93

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ÁGUA PARA INJETÁVEIS	SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML	1177200250027 - ESPECÍFICO	III	R$35,22
SAMTEC BIOTECNOLOGIA LIMITADA	ÁGUA PARA INJETÁVEIS	SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	1559200020045 - ESPECÍFICO	III	R$92,76
FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	ÁGUA PARA INJETAVÉIS	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	1168800320183 - ESPECÍFICO	III	R$129,32
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	FARMACE -AGUA PARA INJEÇÃO	1 ML/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML	1108500110066 - ESPECÍFICO	II	R$141,51
FARMA VISION IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA	ÁGUA PARA INJETÁVEIS	SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML	1746500140020 - ESPECÍFICO	III	R$35,12
Fonte: SAMMED, em 16/06/2026					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)			SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE	PERMITIDO	
SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML	R$15,73	R$16,67	R$15,73	DEFERIDO
SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML	R$31,46	R$33,34	R$31,46	DEFERIDO
SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML	R$62,93	R$66,68	R$62,93	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto ÁGUA PARA INJETÁVEIS, da empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A. encontra-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação.

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 ÁGUA PARA INJETÁVEIS, registro nº 1018600410011, seja:

• SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML, registro nº 1018600410011: R$ 15,73;
• SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML, registro nº 1018600410038: R$ 31,46;
• SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML, registro nº 1018600410054: R$ 62,93;

De acordo com o Art. 28 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

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 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.

