AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0599685/26-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.089658/2026-41.

Expediente: 0496445/26-0, de 21/05/2026.

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

Produto: CLORETO DE SÓDIO.

Princípio Ativo: CLORETO DE SÓDIO .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS 1/1.

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 novas apresentações 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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
CLORETO DE SÓDIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML	1018600420017	III	R$17,47
CLORETO DE SÓDIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML	1018600420033	III	R$34,94
CLORETO DE SÓDIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML	1018600420051	III	R$69,88
CLORETO DE SÓDIO	200 MG/ML SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML	1018600420076	III	R$20,66
CLORETO DE SÓDIO	200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML	1018600420092	III	R$41,33
CLORETO DE SÓDIO	200 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML	1018600420114	III	R$82,67

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA	SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO	0,009 G/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML	1322300260127 - ESPECÍFICO	III	R$10,36

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA	SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO	0,009 G/ML SOL INJ IV CX BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML	1322300260070 - ESPECÍFICO	III	R$10,49
SAMTEC BIOTECNOLOGIA LIMITADA	CLORETO DE SÓDIO	0,9% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP)	1559200040208 - ESPECÍFICO	III	R$132,29
SAMTEC BIOTECNOLOGIA LIMITADA	CLORETO DE SÓDIO	0,9% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 20 ML (EMB HOSP)	1559200040224 - ESPECÍFICO	III	R$276,45
FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	CLORETO DE SÓDIO	9 MG / ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	1168800350066 - ESPECÍFICO	III	R$138,80
BAXTER HOSPITALAR LTDA	CLORETO DE SÓDIO - BAXTER	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML	1068300690171 - ESPECÍFICO	III	R$7,40
BAXTER HOSPITALAR LTDA	CLORETO DE SÓDIO - BAXTER	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML	1068300690201 - ESPECÍFICO	III	R$10,41
BAXTER HOSPITALAR LTDA	CLORETO DE SÓDIO - BAXTER	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML	1068300690181 - ESPECÍFICO	III	R$6,37
BAXTER HOSPITALAR LTDA	CLORETO DE SÓDIO - BAXTER	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 50 ML	1068300690074 - ESPECÍFICO	III	R$8,04
BAXTER HOSPITALAR LTDA	CLORETO DE SÓDIO - BAXTER	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML	1068300690198 - ESPECÍFICO	III	R$7,65
JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	JP FISIOLÓGICO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC SIST FECH X 1000 ML	1049100180181 - ESPECÍFICO	III	R$99,64
JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC SIST FECH X 1000 ML	1049100700045 - ESPECÍFICO	III	R$99,64

LABORATORIOS B. BRAUN S/A	SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO B.BRAUN	9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 1000ML	1008500350125 - ESPECÍFICO	II	R$104,02
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PEBD TRANS X 20 ML	1031101590046 - ESPECÍFICO	III	R$143,31
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	CLORETO DE SÓDIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML	1031100111675 - ESPECÍFICO	III	R$730,48
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	CLORETO DE SÓDIO 0,9%	9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PVC ITRANS SIST FECH X 100 ML	1556200260076 - ESPECÍFICO	III	R$587,77
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CLORETO DE SODIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML	1108500010185 - ESPECÍFICO	III	R$183,36
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML	1177200010379 - ESPECÍFICO	III	R$115,74
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	CLORETO DE SÓDIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML	1031100111705 - ESPECÍFICO	III	R$151,70
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	9 MG/ML SOL INJ IV CX 150 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML	1177200010433 - ESPECÍFICO	III	R$310,76
BASAL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA	9 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML	1112000050046 - ESPECÍFICO	III	R$226,59
JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	JP FISIOLÓGICO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML	1049100180173 - ESPECÍFICO	III	R$145,66
JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML	1049100700037 - ESPECÍFICO	III	R$145,66
LABORATORIOS B. BRAUN S/A	SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO B.BRAUN	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML	1008500350023 - ESPECÍFICO	III	R$114,48

LABORATORIOS B. BRAUN S/A	SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO B.BRAUN	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 500 ML	1008500350117 - ESPECÍFICO	II	R$152,95
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML	1177200010093 - ESPECÍFICO	III	R$99,28
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CLORETO DE SODIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML	1108500010037 - ESPECÍFICO	III	R$185,21
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML	1177200010425 - ESPECÍFICO	III	R$50,83
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML	1031101590038 - ESPECÍFICO	III	R$151,75
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CLORETO DE SODIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML	1108500010193 - ESPECÍFICO	III	R$183,48
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML	1177200010352 - ESPECÍFICO	III	R$170,19
BASAL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML	1112000050038 - ESPECÍFICO	III	R$170,25
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	CLORETO DE SÓDIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML	1031100111691 - ESPECÍFICO	III	R$219,09
LABORATORIOS B. BRAUN S/A	SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO B.BRAUN	9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 250 ML	1008500350109 - ESPECÍFICO	II	R$191,28
JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	JP FISIOLÓGICO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML	1049100180165 - ESPECÍFICO	III	R$19,88
JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML	1049100700029 - ESPECÍFICO	III	R$192,96

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	9 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML	1177200010409 - ESPECÍFICO	III	R$236,54
BASAL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA	9 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML	1112000050021 - ESPECÍFICO	III	R$181,81
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	CLORETO DE SÓDIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML	1031100111683 - ESPECÍFICO	III	R$310,05
JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	JP FISIOLÓGICO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC SIST FECH X 100 ML	1049100180157 - ESPECÍFICO	III	R$349,09
JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC SIST FECH X 100 ML	1049100700010 - ESPECÍFICO	III	R$349,20
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CLORETO DE SODIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML	1108500010207 - ESPECÍFICO	III	R$318,72
LABORATORIOS B. BRAUN S/A	SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO B.BRAUN	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML	1008500350095 - ESPECÍFICO	II	R$369,82
LABORATORIOS B. BRAUN S/A	SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO B.BRAUN	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 50 ML	1008500350133 - ESPECÍFICO	III	R$402,59
BASAL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 125 ML	1112000050011 - ESPECÍFICO	III	R$243,68
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CLORETO DE SODIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML	1108500010215 - ESPECÍFICO	III	R$443,68
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	9 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML	1177200010395 - ESPECÍFICO	III	R$480,18

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	9 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML	1177200010387 - ESPECÍFICO	III	R$177,90
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML	1031101590054 - ESPECÍFICO	III	R$461,78
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	9 MG/ML SOL INJ IV CX 96 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML	1177200010441 - ESPECÍFICO	III	R$658,53
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	CLORETO DE SÓDIO 0,9%	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML	1004310470089 - ESPECÍFICO	III	R$7,37
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	CLORETO DE SÓDIO 0,9%	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML	1004310470062 - ESPECÍFICO	III	R$10,41
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	CLORETO DE SÓDIO 0,9%	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML	1004310470046 - ESPECÍFICO	III	R$6,33
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	CLORETO DE SÓDIO 0,9%	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML	1004310470054 - ESPECÍFICO	III	R$7,65
LABORATORIOS B. BRAUN S/A	SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO B.BRAUN	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML	1008500350245 - ESPECÍFICO	III	R$5,72
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	CLORETO DE SÓDIO 0,9%	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML	1004310470070 - ESPECÍFICO	III	R$7,37
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	CLORETO DE SÓDIO 0,9%	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML	1004310470038 - ESPECÍFICO	III	R$10,41
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	CLORETO DE SÓDIO 0,9%	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML	1004310470011 - ESPECÍFICO	III	R$6,33

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	CLORETO DE SÓDIO 0,9%	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML	1004310470021 - ESPECÍFICO	III	R$7,65
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CLORETO DE SÓDIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML	1004100980129 - ESPECÍFICO	III	R$7,30
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CLORETO DE SÓDIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	1004100980110 - ESPECÍFICO	III	R$10,30
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CLORETO DE SÓDIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	1004100980099 - ESPECÍFICO	III	R$6,27
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CLORETO DE SÓDIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML	1004100980080 - ESPECÍFICO	III	R$7,94
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CLORETO DE SÓDIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	1004100980102 - ESPECÍFICO	III	R$7,53
SAMTEC BIOTECNOLOGIA LIMITADA	CLORETO DE SÓDIO	20% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP)	1559200040240 - ESPECÍFICO	III	R$142,24
SAMTEC BIOTECNOLOGIA LIMITADA	CLORETO DE SÓDIO	20% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 20 ML (EMB HOSP)	1559200040267 - ESPECÍFICO	III	R$317,54
FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	CLORETO DE SÓDIO	200 MG / ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	1168800350120 - ESPECÍFICO	III	R$181,67
VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA	CLORETO DE SÓDIO	200 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS 50ML	1640000120017 - ESPECÍFICO	III	R$459,58
VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA	CLORETO DE SÓDIO	200 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VC TRANS 50 ML	1640000120025 - ESPECÍFICO	III	R$1.148,98
VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA	CLORETO DE SÓDIO	200 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS 50 ML	1640000120033 - ESPECÍFICO	III	R$2.297,97

FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CLORETO DE SODIO	200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML	1108500010096 - ESPECÍFICO	III	R$224,38
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML	1177200010123 - ESPECÍFICO	III	R$135,37
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	
9 MG/ML SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML	R$17,47	R$11,13	R$11,13	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML	R$34,94	R$22,27	R$22,27	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML	R$69,88	R$44,53	R$44,53	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
200 MG/ML SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML	R$20,66	R$23,19	R$20,66	DEFERIDO
200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML	R$41,33	R$46,38	R$41,33	DEFERIDO
200 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML	R$82,67	R$92,75	R$82,67	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para algumas das novas apresentações do produto CLORETO DE SÓDIO, da empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, não se encontram em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente superiores 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 os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto CLORETO DE SÓDIO sejam os seguintes:

• 9 MG/ML SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML, registro nº 1018600420017: R$ 11,13;
• 9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML, registro nº 1018600420033: R$ 22,27;
• 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML, registro nº 1018600420051: R$ 44,53;
• 200 MG/ML SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML, registro nº 1018600420076: R$ 20,66;
• 200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML, registro nº 1018600420092: R$ 41,33;
• 200 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML, registro nº 1018600420114: R$ 82,67.

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 os preços pleiteados para algumas das novas apresentações foram deferidos com restrição, 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.

