AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0832937/26-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.089658/2026-41.

Expediente: 0664468/26-8, de 06/07/2026.

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 reconsideração 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.

Em solicitação de reconsideração do preço definido em 1ª análise pela CMED, a empresa justifica seu pleito no documento “JUSTIFICATIVA TÉCNICA DA SOLICITAÇÃO”. Segundo a empresa:

> Na análise realizada por essa Coordenação, verificou-se a aplicação da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, que estabelece, para os medicamentos enquadrados na Categoria 4, a definição do Preço Fábrica com base no preço médio ponderado pela quantidade comercializada das apresentações de igual concentração e forma farmacêutica agrupável disponíveis no mercado.
>
> Entretanto, observa-se que, após o protocolo do Documento Informativo de Preço, foi publicada nova Lista de Preços da CMED em 10/06/2026, atualizando as apresentações disponíveis no mercado e seus respectivos preços, circunstância que pode ter impactado a composição da base de cálculo adotada por essa Coordenação e, consequentemente, os valores definidos como permitidos.
>
> Dessa forma, considerando que os preços pleiteados foram calculados de forma objetiva, utilizando as apresentações comparáveis disponíveis na última lista oficial publicada à época da elaboração do DIP, e que eventual atualização da base de

mercado pode ter influenciado a apuração realizada por essa Coordenação, solicita-se a reconsideração dos valores estabelecidos para as apresentações de 9 mg/mL solução injetável, de modo que seja reavaliada a metodologia empregada e a base de dados considerada, preservando a coerência técnica da apuração e a isonomia em relação às apresentações existentes no mercado (Justificativa técnica da solicitação, p. 2).

Em relação ao pleito da empresa, esta Câmara esclarece que, conforme Art. 46. da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, aplica-se o disposto da respectiva Resolução: “I - aos processos de análise de DIP pendentes de julgamento em primeira instância na Secretaria-Executiva da CMED”. Desta forma, como a petição em questão estava pendente de análise quando da entrada em vigor da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, a análise a ser realizada deve seguir a atual Resolução. Ademais, esclarece-se que a lista de preços considerada para cálculo dos preços por esta Câmara é sempre a mais recente, e não a utilizada pela empresa quando da elaboração do Documento Informativo de Preço (DIP). Todavia, foi realizada uma nova análise dos preços das apresentações em questão considerando apenas as soluções parenterais de pequeno volume, e excluindo do cálculo as apresentações analisadas neste parecer.

De acordo com o disposto no art. 22, caput, daquela Resolução, o preço fábrica (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

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
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 50 ML	1068300690074 - ESPECÍFICO	III	R$8,04
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
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
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
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
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
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
Fonte: SAMMED, em	02/08/2026				

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$34,70	R$17,47	DEFERIDO
9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML	R$34,94	R$69,40	R$34,94	DEFERIDO
9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML	R$69,88	R$138,80	R$69,88	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto CLORETO DE SÓDIO, da empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, encontram-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. Dessa forma, apesar de não ser atendido o pleito da empresa nesta reconsideração quanto ao uso da Resolução anterior e da lista de preços anterior ao mês vigente, os preços foram recalculados considerando apenas as soluções parenterais de pequeno volume, de modo que os preços para as apresentações foram deferidos.

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$ 17,47;
• 9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML, registro nº 1018600420033: R$ 34,94;
• 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML, registro nº 1018600420051: R$ 69,88.

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.

