AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0111784/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.074812/2017-34.

Expediente: 1609486/25-1, de 16/12/2025.

Empresa: BEKER PRODUTOS FARMACO HOSPITALARES LTDA, CNPJ 47.231.121/0001-08.

Produto: CLORETO DE SÓDIO BEKER.

Princípio Ativo: CLORETO DE SÓDIO .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: SOLUÇÕES DE CLORETO SÓDIO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Trata-se de Produto Específico. Não há medicamento de referência.

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.

De acordo com entendimento da Secretaria-Executiva da CMED, ocorrendo mudança de

acondicionamento e mantendo-se a concentração, forma farmacêutica e quantidade de unidade farmacotécnica, o preço fábrica deferido deve ser menor ou igual ao preço fábrica da apresentação já comercializada pela 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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CLORETO DE SÓDIO BEKER	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML + ACESSÓRIO	1034600030301	III - Tarja Vermelha	R$ 1.250,00

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
BEKER PRODUTOS FARMACO HOSPITALARES LTDA	CLORETO DE SÓDIO BEKER	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML	1034600030229 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	R$ 348,29
Fonte: SAMMED, em 15/01/2025					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML + ACESSÓRIO	R$ 1.250,00	R$ 348,29	-	R$ 348,29	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto CLORETO DE SÓDIO BEKER, da empresa BEKER PRODUTOS FARMACO HOSPITALARES LTDA não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior 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 CLORETO DE SÓDIO BEKER, registro nº 1034600030301, seja:

• 9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML + ACESSÓRIO, registro nº 1034600030301: R$ 348,29;

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 nova apresentação foi indeferido, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Enio Pereira de Oliveira**, **Técnico economista**, em **03/02/2026**, às **16:15:26**, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm

Documento assinado eletronicamente por **IZABELLA DE VICENTE MAROSTICA**, **Técnico farmacêutico**, em **03/02/2026**, às **16:48:54**, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm

Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amâncio Vitorino de Paulo**, **Gestor**, em **09/02/2026**, às **15:06:23**, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm