AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0761739/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.096216/2026-51.

Expediente: 0536673/26-8, de 01/06/2026.

Empresa: VITAMED MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, CNPJ: 44.593.084/0001-90.

Produto: cloreto de sódio + glicose.

Princípio Ativo: cloreto de sódio + glicose anidra .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: SOLUÇÕES DE CLORETO SÓDIO COM CARBOHIDRATO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Não.

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.

Para esta análise foram consideradas as informações tais como constam no documento informativo de preço e no aditamento enviados pela empresa.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
cloreto de sódio + glicose	9MG/ML + 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	1712700020016	N	R$158,16
cloreto de sódio + glicose	9MG/ML + 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	1712700020024	N	R$100,82

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
COPERMED COMERCIAL IMPORTADORA LTDA	GLICOSE 5% + CLORETO DE SÓDIO 0,9%	9MG/ML + 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	1268000040018 - ESPECÍFICO	III	R$142,35
COPERMED COMERCIAL IMPORTADORA LTDA	GLICOSE 5% + CLORETO DE SÓDIO 0,9%	9MG/ML + 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	1268000040026 - ESPECÍFICO	III	R$87,88
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA	9MG/ML + 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	1177200260014 - ESPECÍFICO	III	R$143,51

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA	9MG/ML + 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	1177200260022 - ESPECÍFICO	III	R$94,34
Fonte: SAMMED, em	08/07/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)			SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO (COM FATOR DE CONVERSÃO PARA LISTA NEGATIVA)	PERMITIDO	
9MG/ML + 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	R$158,16	R$182,53	R$158,16	DEFERIDO
9MG/ML + 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	R$100,82	R$91,27	R$91,27	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para uma das novas apresentações do produto cloreto de sódio + glicose, da empresa VITAMED MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, não se encontra em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois é superior 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 + glicose sejam os seguintes:

• 9MG/ML + 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML, registro nº 1712700020016: R$ 158,16;
• 9MG/ML + 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML, registro nº 1712700020024: R$ 91,27.

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 uma das novas apresentações foi deferido 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.

