AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0843499/26-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.907499/2019-47.

Expediente: 0661092/26-7, de 04/07/2026.

Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, CNPJ: 73.856.593/0001-66.

Produto: FUROSEMIDA.

Princípio Ativo: furosemida .

Categoria Pleiteada: 6.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC: DIURÉTICOS DE ALÇA PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo FUROSEMIDA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o LASIX, da empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 10/07/2026.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como Genérico, Categoria 6, conforme o Inciso IV, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 24, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% (sessenta e cinco por cento) do preço do medicamento de referência.

Conforme § 1º do referido artigo, o preço do produto classificado na Categoria 6 será apurado considerando o PF permitido para o medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Conforme § 2º do referido artigo, as alterações posteriores no PF do medicamento de referência de que trata o § 1º não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual indicado no caput.

Conforme § 3º do referido artigo, o preço do medicamento genérico não poderá ser superior ao PF permitido do medicamento de referência em vigor, em qualquer hipótese.

Conforme § 4º do referido artigo, a CMED notificará a empresa detentora do registro do medicamento genérico que necessite de readequação em virtude do disposto no § 3º, devendo informar-lhe o novo PF autorizado e a data para sua entrada em vigor, respeitando negócios jurídicos celebrados antes de sua vigência.

Conforme § 5º do referido artigo, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa e das empresas do mesmo grupo econômico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

Conforme § 6º do referido artigo, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Conforme § 7º do referido artigo, quando o medicamento de referência definido pela Anvisa for um medicamento genérico, o PF permitido não poderá ser superior ao preço deste medicamento genérico de referência, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 24, no § 3º e no § 5º acima descritos, por se tratar de medicamento genérico comercializado pela empresa e com medicamento de referência elegível.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 20	1256801950205	I	5,60
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 120	1256801950248	I	33,60
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20	1256801950396	I	5,60
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 150	1256801950256	I	42,00
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 180	1256801950264	I	50,40
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 210	1256801950272	I	58,80
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 240	1256801950280	I	67,20
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 300	1256801950299	I	84,00
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 360	1256801950302	I	100,80
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 400	1256801950310	I	112,00
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 440	1256801950329	I	123,20
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 480	1256801950337	I	134,40
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 500	1256801950345	I	140,00

FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 530	1256801950353	I	148,40
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 580	1256801950361	I	162,40
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 600	1256801950371	I	168,00
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 650	1256801950388	I	182,00
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1256801950401	I	8,40
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	1256801950418	I	16,80
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90	1256801950426	I	25,20
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 150	1256801950442	I	42,00
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 180	1256801950450	I	180,00
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 210	1256801950469	I	58,80
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 240	1256801950477	I	67,20
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 300	1256801950485	I	84,00
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 360	1256801950493	I	100,80
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 400	1256801950507	I	112,00
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 440	1256801950515	I	123,20
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 480	1256801950523	I	134,40
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500	1256801950531	I	140,00
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 530	1256801950541	I	148,40
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 580	1256801950558	I	162,40

FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 600	1256801950566	I	168,00
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 650	1256801950574	I	182,00
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 30	1256801950213	I	8,40
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 60	1256801950221	I	16,80
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 90	1256801950231	I	25,20
FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 120	1256801950434	I	33,60

Tabela 2: Apresentações do medicamento genérico comercializadas pela empresa e/ou por empresas do mesmo grupo econômico

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 120	1256801950061 - GENÉRICO	I	33,68
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 150	1256801950078 - GENÉRICO	I	42,12
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 180	1256801950086 - GENÉRICO	I	50,53
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 20	1256801950019 - GENÉRICO	I	5,60
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 210	1256801950094 - GENÉRICO	I	58,95
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 240	1256801950108 - GENÉRICO	I	67,37
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	1256801950035 - GENÉRICO	I	8,43
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 300	1256801950116 - GENÉRICO	I	84,21
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 360	1256801950124 - GENÉRICO	I	101,05
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 400	1256801950132 - GENÉRICO	I	112,29

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 440	1256801950140 - GENÉRICO	I	111,89
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 480	1256801950159 - GENÉRICO	I	134,75
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 500	1256801950027 - GENÉRICO	I	140,80
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 530	1256801950167 - GENÉRICO	I	148,78
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 580	1256801950175 - GENÉRICO	I	162,80
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 60	1256801950043 - GENÉRICO	I	16,84
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 600	1256801950183 - GENÉRICO	I	168,43
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 650	1256801950191 - GENÉRICO	I	182,47
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FUROSEMIDA	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 90	1256801950051 - GENÉRICO	I	25,27
Fonte: SAMMED, em 16/08/2026					

Tabela 3: Dados do Medicamento de Referência

DADOS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	LASIX	40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	1832603560010 - NOVO	I	16,38
Fonte: SAMMED, em 16/08/2026					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO AJUSTADA À QUANTIDADE	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	SUGESTÃO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 20	5,60	5,61	10,65	5,60	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 120	33,60	33,68	63,88	33,60	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20	5,60	5,61	10,65	5,60	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 150	42,00	42,10	79,85	42,00	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 180	50,40	50,52	95,82	50,40	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 210	58,80	58,94	111,79	58,80	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 240	67,20	67,36	127,76	67,20	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 300	84,00	84,20	159,71	84,00	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 360	100,80	101,04	191,65	100,80	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 400	112,00	112,27	212,94	112,00	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 440	123,20	123,49	234,23	123,20	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 480	134,40	134,72	255,53	134,40	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 500	140,00	140,33	266,18	140,00	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 530	148,40	148,75	282,15	148,40	-66%	DEFERIDO

40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 580	162,40	162,79	308,76	162,40	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 600	168,00	168,40	319,41	168,00	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 650	182,00	182,43	346,03	182,00	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	8,40	8,42	15,97	8,40	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	16,80	16,84	31,94	16,80	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90	25,20	25,26	47,91	25,20	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 150	42,00	42,10	79,85	42,00	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 180	180,00	50,52	95,82	50,52	-66%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 210	58,80	58,94	111,79	58,80	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 240	67,20	67,36	127,76	67,20	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 300	84,00	84,20	159,71	84,00	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 360	100,80	101,04	191,65	100,80	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 400	112,00	112,27	212,94	112,00	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 440	123,20	123,49	234,23	123,20	-66%	DEFERIDO

40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 480	134,40	134,72	255,53	134,40	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500	140,00	140,33	266,18	140,00	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 530	148,40	148,75	282,15	148,40	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 580	162,40	162,79	308,76	162,40	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 600	168,00	168,40	319,41	168,00	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 650	182,00	182,43	346,03	182,00	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 30	8,40	8,42	15,97	8,40	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 60	16,80	16,84	31,94	16,80	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 90	25,20	25,26	47,91	25,20	-66%	DEFERIDO
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 120	33,60	33,68	63,88	33,60	-66%	DEFERIDO
Nota: O preço do medicamento de referência está ajustado para a mesma quantidade de unidade farmacotécnica do medicamento pleiteado						

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto FUROSEMIDA, da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente inferiores/iguais ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico e a 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência, com exceção do registro nº 1256801950450.

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 FUROSEMIDA sejam os seguintes:

- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 20, registro nº 1256801950205: R$ 5,60;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 120, registro nº 1256801950248: R$ 33,60;

- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20, registro nº 1256801950396: R$ 5,60;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 150, registro nº 1256801950256: R$ 42,00;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 180, registro nº 1256801950264: R$ 50,40;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 210, registro nº 1256801950272: R$ 58,80;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 240, registro nº 1256801950280: R$ 67,20;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 300, registro nº 1256801950299: R$ 84,00;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 360, registro nº 1256801950302: R$ 100,80;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 400, registro nº 1256801950310: R$ 112,00;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 440, registro nº 1256801950329: R$ 123,20;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 480, registro nº 1256801950337: R$ 134,40;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 500, registro nº 1256801950345: R$ 140,00;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 530, registro nº 1256801950353: R$ 148,40;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 580, registro nº 1256801950361: R$ 162,40;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 600, registro nº 1256801950371: R$ 168,00;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 650, registro nº 1256801950388: R$ 182,00;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30, registro nº 1256801950401: R$ 8,40;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60, registro nº 1256801950418: R$ 16,80;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90, registro nº 1256801950426: R$ 25,20;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 150, registro nº 1256801950442: R$ 42,00;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 180, registro nº 1256801950450: R$ 50,52;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 210, registro nº 1256801950469: R$ 58,80;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 240, registro nº 1256801950477: R$ 67,20;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 300, registro nº 1256801950485: R$ 84,00;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 360, registro nº 1256801950493: R$ 100,80;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 400, registro nº 1256801950507: R$ 112,00;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 440, registro nº 1256801950515: R$ 123,20;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 480, registro nº 1256801950523: R$ 134,40;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500, registro nº 1256801950531: R$ 140,00;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 530, registro nº 1256801950541: R$ 148,40;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 580, registro nº 1256801950558: R$ 162,40;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 600, registro nº 1256801950566: R$ 168,00;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 650, registro nº 1256801950574: R$ 182,00;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 30, registro nº 1256801950213: R$ 8,40;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 60, registro nº 1256801950221: R$ 16,80;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 90, registro nº 1256801950231: R$ 25,20;
- 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 120, registro nº 1256801950434: R$ 33,60;

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 preço(s) pleiteado(s) para uma/algumas das novas apresentações foi/foram deferido(s) 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.

[redacted]

