AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1216608/25-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.126012/2025-71.

Expediente: 0960938/25-7, de 23/07/2025.

Empresa: COPERMED COMERCIAL IMPORTADORA LTDA, CNPJ 09.029.404/0001-82.

Produto: GLICOSE 5% + CLORETO DE SÓDIO 0,9%.

Princípio Ativo: CLORETO DE SÓDIO + GLICOSE ANIDRA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: SOLUÇÕES DE CLORETO SÓDIO COM CARBOHIDRATO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Não há medicamento de referência para esse produto.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, 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 IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma

forma farmacêutica.

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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
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	III - Tarja Vermelha	R$ 140,64
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	III - Tarja Vermelha	R$ 96,36

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA SNB	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 BOLS PLAS TRANS SIS FECH X 1000ML	1029805320036 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	R$ 146,85
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA SNB	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIS FECH X 1000ML	1029805320060 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	R$ 140,62
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA SNB	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS SIS FECH X 500ML	1029805320052 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	R$ 153,83
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA SNB	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PLAS TRANS SIS FECH X 250ML	1029805320011 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	R$ 165,09
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA SNB	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIS FECH X 250ML	1029805320044 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	R$ 165,09
Fonte: SAMMED, em 07/09/2025					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
9MG/ML + 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	R$ 140,64	R$ 173,66	-	R$ 140,64	DEFERIR
9MG/ML + 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	R$ 96,36	R$ 86,83	-	R$ 86,83	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto GLICOSE 5% + CLORETO DE SÓDIO 0,9%, da empresa COPERMED COMERCIAL IMPORTADORA LTDA encontram-se parcialmente em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é proporcionalmente inferior ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado, com exceção da apresentação de registro nº 1268000040026 - 9MG/ML + 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML.

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 GLICOSE 5% + CLORETO DE SÓDIO 0,9% sejam os seguintes:

• 9MG/ML + 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML, registro nº 1268000040018: R$ 140,64;
• 9MG/ML + 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML, registro nº 1268000040026: R$ 86,83;

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 as novas apresentações foram parcialmente deferidos, 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.



