AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0826514/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.306759/2016-35.

Expediente: 0574569/26-0, de 11/06/2026.

Empresa: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, CNPJ: 04.099.395/0001-82.

Produto: SANTIPLEX B.

Princípio Ativo: cloridrato de piridoxina + cloridrato de tiamina + dexpantenol + fosfato sódico de riboflavina + nicotinamida .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria 5.

Classe Terapêutica ATC: COMPLEXO B PURO.

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 já comercializado pela própria empresa solicitante, em forma farmacêutica agrupável, à exceção dos casos previstos no inciso V do caput, Categoria 5, conforme o Inciso III, 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:

> A empresa esclarece que a apresentação hospitalar atualmente comercializada, contendo 100 ampolas por cartucho, foi concebida para atendimento do mercado institucional, no qual os custos inerentes à embalagem secundária, materiais gráficos, acondicionamento, operações fabris e logística são diluídos por um elevado número de unidades.
>
> Entretanto, as novas apresentações destinam-se exclusivamente ao canal varejista (retail), cuja dinâmica comercial difere substancialmente daquela observada no mercado hospitalar. Nessas configurações, os mesmos custos de embalagem secundária, impressão de materiais, acondicionamento individualizado, controles operacionais, armazenagem e distribuição passam a ser distribuídos por apenas 1, 2 ou 4 ampolas por cartucho, resultando em aumento significativo do custo unitário do produto (JUSTIFICATIVA TÉCNICA DA SOLICITAÇÃO, p. 1).

Todavia, esta Câmara esclarece que o cálculo para definição dos preços, segundo a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, não realiza análise referente aos custos de produção. As apresentações em questão se enquadram na Categoria 5. Desta forma, destaca-se que não foi possível atender ao pleito da empresa. De acordo com o disposto no art. 23, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica (PF) permitido para o produto classificado na Categoria 5 deve ser definido com base na média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos.

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 5 não poderá ter o seu PF permitido superior à média aritmética disposta no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, em forma farmacêutica agrupável, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA.

Conforme § 3º do referido artigo, caso a apresentação pleiteada difira, em relação às embalagens primária ou secundária, de outra do mesmo medicamento disponível no mercado, mantendo-se a concentração, forma farmacêutica e quantidade de unidades farmacotécnicas, o preço da nova apresentação terá como limite máximo o preço da apresentação disponível no mercado (hipótese de mudança de acondicionamento sem benefício clínico adicional).

Conforme § 4º do referido artigo, nas situações dispostas no § 3º, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo em relação a eventual benefício clínico adicional da apresentação.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 23 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionado, por se tratar de novas apresentações do produto com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializado pela própria empresa.

Para fins de cálculo, esclarece-se que foi utilizada apenas a apresentação que já estava disponível no mercado anteriormente a solicitação de preço das novas apresentações.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
SANTIPLEX B	(4 + 1 + 2 + 20 + 3) MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2ML	1018600330018	N	86,78
SANTIPLEX B	(4 + 1 + 2 + 20 + 3) MG/ML SOL INJ IM/IV CX AMP VD AMB X 2ML	1018600330026	N	3,86
SANTIPLEX B	(4 + 1 + 2 + 20 + 3) MG/ML SOL INJ IM/IV CX 2 AMP VD AMB X 2ML	1018600330034	N	7,72

SANTIPLEX B	(4 + 1 + 2 + 20 + 3) MG/ML SOL INJ IM/IV CX 4 AMP VD AMB X 2ML	1018600330042	N	15,44

Tabela 2: Apresentações do medicamento comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	SANTIPLEX B	(4 + 1 + 2 + 20 + 3) MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2ML	1018600330018 - ESPECÍFICO	N	86,78
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 DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO	PERMITIDO	
(4 + 1 + 2 + 20 + 3) MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2ML	86,78	86,78	86,78	DEFERIDO
(4 + 1 + 2 + 20 + 3) MG/ML SOL INJ IM/IV CX AMP VD AMB X 2ML	3,86	0,87	0,87	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
(4 + 1 + 2 + 20 + 3) MG/ML SOL INJ IM/IV CX 2 AMP VD AMB X 2ML	7,72	1,74	1,74	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
(4 + 1 + 2 + 20 + 3) MG/ML SOL INJ IM/IV CX 4 AMP VD AMB X 2ML	15,44	3,47	3,47	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para algumas das novas apresentações do produto SANTIPLEX B, da empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, não se encontram em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente superiores à média aritmética dos preços das apresentações do mesmo

medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa. Não tendo sido atendido o pleito da empresa.

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 SANTIPLEX B sejam os seguintes:

• (4 + 1 + 2 + 20 + 3) MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2ML, registro nº 1018600330018: R$ 86,78;
• (4 + 1 + 2 + 20 + 3) MG/ML SOL INJ IM/IV CX AMP VD AMB X 2ML, registro nº 1018600330026: R$ 0,87;
• (4 + 1 + 2 + 20 + 3) MG/ML SOL INJ IM/IV CX 2 AMP VD AMB X 2ML, registro nº 1018600330034: R$ 1,74;
• (4 + 1 + 2 + 20 + 3) MG/ML SOL INJ IM/IV CX 4 AMP VD AMB X 2ML, registro nº 1018600330042: R$ 3,47.

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 preços pleiteados para algumas das novas apresentações foram deferidos 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.

