AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1069186/25-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.225920/2014-21.

Expediente: 0832801/25-9, de 25/06/2025.

Empresa: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 01.784.792/0001-03.

Produto: SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX.

Princípio Ativo: CLORETO DE SÓDIO .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: SOLUÇÕES DE CLORETO SÓDIO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Não.

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 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.

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
SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	9 MG/ML SOL INJ IV CX 150 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML	1177200010433	N - Tarja Vermelha	R$ 376,65

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
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML	1177200010093 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	R$ 98,09
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML	1177200010352 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	R$ 168,15
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML	1177200010379 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	R$ 114,35
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	9 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML	1177200010387 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	R$ 175,77
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	9 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML	1177200010395 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	R$ 474,42
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	9 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML	1177200010409 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	R$ 233,70
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML	1177200010425 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	R$ 50,22
Fonte: SAMMED, em 11/08/2025					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
9 MG/ML SOL INJ IV CX 150 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML	R$ 376,65	R$ 307,03	-	R$ 307,03	INDEFERIR
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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX, da empresa EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 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.

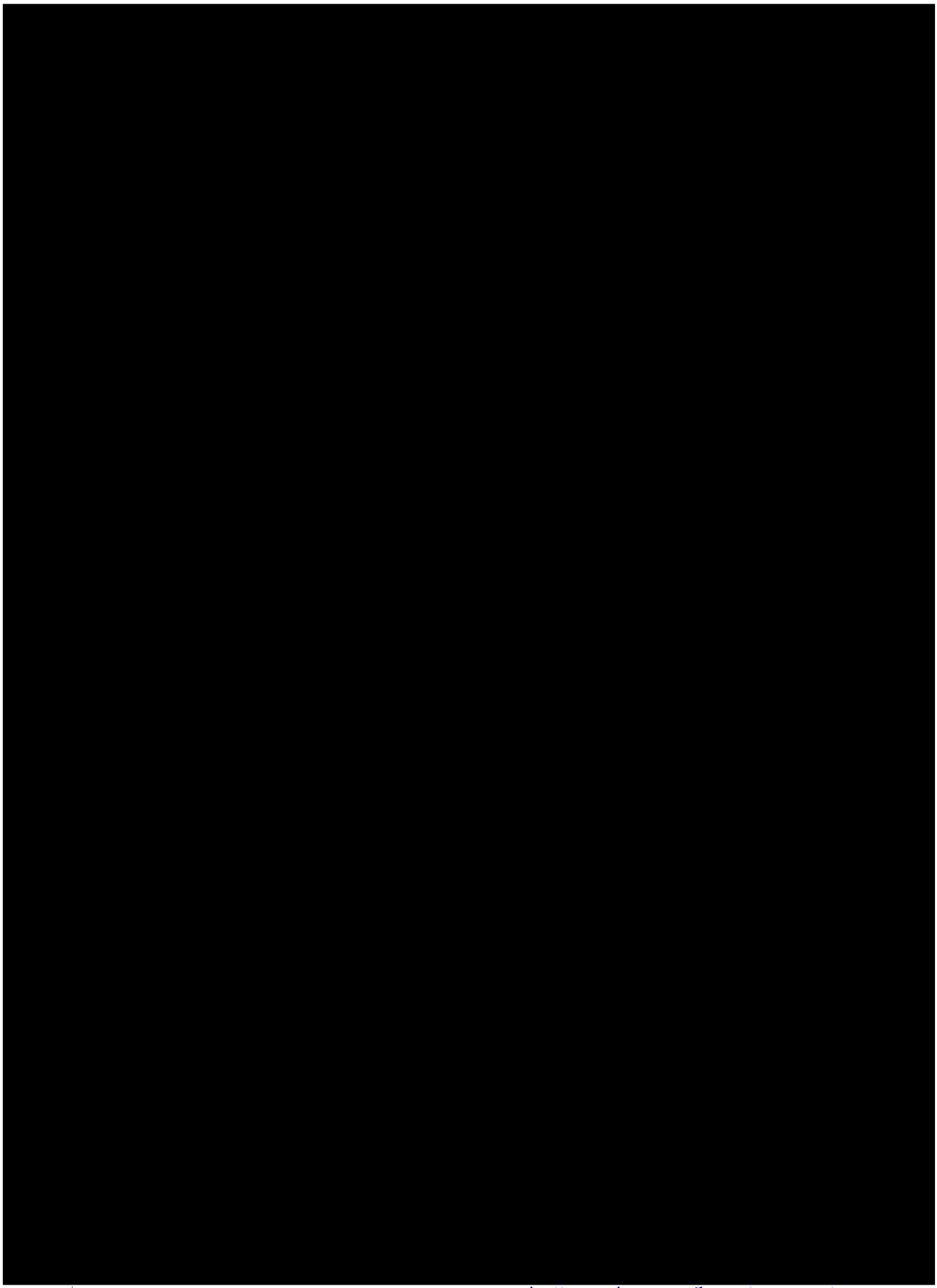
Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX, registro nº 1177200010433, seja R$ 307,03.

• 9 MG/ML SOL INJ IV CX 150 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML, registro nº 1177200010433: R$ 307,03;

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.





2022/2020/decreto/D10543.htm