AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0928131/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.110379/2026-53.

Expediente: 0616665/26-1, de 23/06/2026.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., CNPJ: 44.734.671/0001-51.

Produto: TEROLAC SL

Princípio Ativo: trometamol cetorolaco .

Categoria Pleiteada: 5.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS E ANTIPIRÉTICOS SOB PRESCRIÇÃO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
TEROLAC SL	10 MG COM SUBL CT STR X 10	1029806180033	I	R$26,66
TEROLAC SL	10 MG COM SUBL CT STR X 20	1029806180051	I	R$53,32
TEROLAC SL	10 MG COM SUBL CT STR X 30	1029806180068	I	R$79,99
TEROLAC SL	10 MG COM SUBL CT STR X 4	1029806180017	I	R$10,66
TEROLAC SL	10 MG COM SUBL CT STR X 5	1029806180025	I	R$13,33
TEROLAC SL	10 MG COM SUBL CT STR X 15	1029806180041	I	R$39,99

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TORMIV SL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1057307540021 - SIMILAR	I	R$32,58
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TOTTI SL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1057300390024 - SIMILAR	I	R$27,27
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1057307500021 - GENÉRICO	I	R$21,97

ADIUM S.A.	SYMDULOR SL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1221401210015 - SIMILAR	I	R$29,96
ADIUM S.A.	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1221401200011 - GENÉRICO	I	R$21,17
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1351700800033 - GENÉRICO	I	R$21,97
EMS S/A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1023514020134 - GENÉRICO	I	R$21,98
EMS SIGMA PHARMA LTDA	TORAGESIC	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1356906110297 - SIMILAR	I	R$33,81
GERMED FARMACEUTICA LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1058310170130 - GENÉRICO	I	R$21,98
GERMED FARMACEUTICA LTDA	KETHOL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1058310470088 - SIMILAR	I	R$21,98
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1677306900086 - GENÉRICO	I	R$21,97
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1181904910081 - GENÉRICO	I	R$21,97
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	MYTRO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1146200440039 - SIMILAR	I	R$30,04
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CETROLAC SL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1049715170031 - SIMILAR	I	R$32,24
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1049715200036 - GENÉRICO	I	R$21,97
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TORMIV SL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1057307540031 - SIMILAR	I	R$65,14
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TOTTI SL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1057300390032 - SIMILAR	I	R$54,56
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1057307500038 - GENÉRICO	I	R$43,93
ADIUM S.A.	SYMDULOR SL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1221401210023 - SIMILAR	I	R$59,91

ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1351700800041 - GENÉRICO	I	R$43,94
EMS S/A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1023514020142 - GENÉRICO	I	R$43,94
EMS SIGMA PHARMA LTDA	TORAGESIC	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1356906110300 - SIMILAR	I	R$67,61
GERMED FARMACEUTICA LTDA	KETHOL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1058310470096 - SIMILAR	I	R$43,95
GERMED FARMACEUTICA LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1058310170149 - GENÉRICO	I	R$43,94
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1677306900094 - GENÉRICO	I	R$43,94
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1181904910091 - GENÉRICO	I	R$43,94
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	MYTRO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1146200440047 - SIMILAR	I	R$60,06
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CETROLAC SL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1049715170048 - SIMILAR	I	R$64,48
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1049715200044 - GENÉRICO	I	R$43,94
ADIUM S.A.	SYMDULOR SL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1221401210031 - SIMILAR	I	R$89,87
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1351700800051 - GENÉRICO	I	R$65,92
EMS S/A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1023514020150 - GENÉRICO	I	R$65,91
EMS SIGMA PHARMA LTDA	TORAGESIC	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1356906110319 - SIMILAR	I	R$101,42
GERMED FARMACEUTICA LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1058310170157 - GENÉRICO	I	R$65,91
GERMED FARMACEUTICA LTDA	KETHOL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1058310470101 - SIMILAR	I	R$65,92

LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1677306900108 - GENÉRICO	I	R$65,91
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1181904910103 - GENÉRICO	I	R$65,91
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	MYTRO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1146200440055 - SIMILAR	I	R$90,10
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CETROLAC SL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1049715170056 - SIMILAR	I	R$96,72
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4	1057307500011 - GENÉRICO	I	R$8,79
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TORMIV SL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4	1057307540013 - SIMILAR	I	R$13,04
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TOTTI SL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4	1057300390016 - SIMILAR	I	R$10,92
ADIUM S.A.	SYMDULOR SL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4	1221401210041 - SIMILAR	I	R$11,98
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4	1351700800017 - GENÉRICO	I	R$8,79
EMS S/A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4	1023514020118 - GENÉRICO	I	R$8,79
EMS SIGMA PHARMA LTDA	TORAGESIC	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4	1356906110270 - SIMILAR	I	R$13,52
GERMED FARMACEUTICA LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4	1058310170114 - GENÉRICO	I	R$8,79
GERMED FARMACEUTICA LTDA	KETHOL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4	1058310470061 - SIMILAR	I	R$8,79
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4	1677306900061 - GENÉRICO	I	R$8,79

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4	1181904910065 - GENÉRICO	I	R$8,79
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	MYTRO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4	1146200440012 - SIMILAR	I	R$12,01
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 5	1351700800025 - GENÉRICO	I	R$10,98
EMS S/A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 5	1023514020126 - GENÉRICO	I	R$10,99
EMS SIGMA PHARMA LTDA	TORAGESIC	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 5	1356906110289 - SIMILAR	I	R$16,91
GERMED FARMACEUTICA LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 5	1058310170122 - GENÉRICO	I	R$10,99
GERMED FARMACEUTICA LTDA	KETHOL	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 5	1058310470071 - SIMILAR	I	R$10,98
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 5	1677306900078 - GENÉRICO	I	R$10,98
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 5	1181904910073 - GENÉRICO	I	R$10,98
MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	MYTRO	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 5	1146200440020 - SIMILAR	I	R$15,02
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 10	1558406630037 - GENÉRICO	I	R$21,98
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	KELAC	10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 10	1781709590039 - SIMILAR	I	R$33,10
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 20	1558406630045 - GENÉRICO	I	R$43,94

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	KELAC	10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 20	1781709590047 - SIMILAR	I	R$66,18
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 30	1558406630053 - GENÉRICO	I	R$65,91
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	KELAC	10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 4	1781709590012 - SIMILAR	I	R$13,25
EMS S/A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10	1023514020010 - GENÉRICO	I	R$21,97
EMS SIGMA PHARMA LTDA	TORAGESIC	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10	1356906110017 - SIMILAR	I	R$33,82
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10	1004314760030 - GENÉRICO	I	R$21,98
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VÓRIC	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10	1004314880036 - SIMILAR	I	R$31,07
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	KETTO	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10	1942701080033 - SIMILAR	I	R$31,07
GERMED FARMACEUTICA LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10	1058310170017 - GENÉRICO	I	R$21,98
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	ULTROX	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10	1037203130035 - SIMILAR	I	R$26,66
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	ULTROX	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10	1037203130035 - SIMILAR	I	R$26,66
EMS S/A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 20	1023514020045 - GENÉRICO	I	R$43,93
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 20	1004314760049 - GENÉRICO	I	R$42,80
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VÓRIC	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 20	1004314880044 - SIMILAR	I	R$62,14
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	KETTO	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 20	1942701080041 - SIMILAR	I	R$62,14
GERMED FARMACEUTICA LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 20	1058310170041 - GENÉRICO	I	R$43,94

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	ULTROX	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 20	1037203130043 - SIMILAR	I	R$53,30
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	ULTROX	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 20	1037203130043 - SIMILAR	I	R$53,30
EMS S/A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 30	1023514020053 - GENÉRICO	I	R$65,90
GERMED FARMACEUTICA LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 30	1058310170051 - GENÉRICO	I	R$65,91
EMS S/A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 4	1023514020037 - GENÉRICO	I	R$8,79
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	KETTO	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 4	1942701080017 - SIMILAR	I	R$12,44
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VÓRIC	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 4	1004314880011 - SIMILAR	I	R$12,44
GERMED FARMACEUTICA LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 4	1058310170033 - GENÉRICO	I	R$8,79
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	ULTROX	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 4	1037203130019 - SIMILAR	I	R$10,67
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	ULTROX	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 4	1037203130019 - SIMILAR	I	R$10,67
EMS S/A	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 5	1023514020029 - GENÉRICO	I	R$10,99
GERMED FARMACEUTICA LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 5	1058310170025 - GENÉRICO	I	R$10,99
DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	DEOCIL	10 MG COM SUB-LING CT BL PVC ACLAR AL X 20	1043000320020 - SIMILAR	I	R$48,28
DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	TROMETAMOL CETOROLACO	10MG COM SUB-LING CT BL PVC ACLAR ALU X 150	1043000470049 - GENÉRICO	I	R$251,48
Fonte: SAMMED, em 16/08/2026					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

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

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE	PERMITIDO	SUGESTÃO
10 MG COM SUBL CT STR X 10	R$26,66	R$27,13	R$26,66	DEFERIDO
10 MG COM SUBL CT STR X 20	R$53,32	R$54,27	R$53,32	DEFERIDO
10 MG COM SUBL CT STR X 30	R$79,99	R$81,40	R$79,99	DEFERIDO
10 MG COM SUBL CT STR X 4	R$10,66	R$10,85	R$10,66	DEFERIDO
10 MG COM SUBL CT STR X 5	R$13,33	R$13,57	R$13,33	DEFERIDO
10 MG COM SUBL CT STR X 15	R$39,99	R$40,70	R$39,99	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto TEROLAC SL, da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS 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 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 TEROLAC SL sejam os seguintes:

- 10 MG COM SUBL CT STR X 10, registro nº 1029806180033: R$ 26,66;
- 10 MG COM SUBL CT STR X 20, registro nº 1029806180051: R$ 53,32;
- 10 MG COM SUBL CT STR X 30, registro nº 1029806180068: R$ 79,99;
- 10 MG COM SUBL CT STR X 4, registro nº 1029806180017: R$ 10,66;
- 10 MG COM SUBL CT STR X 5, registro nº 1029806180025: R$ 13,33;
- 10 MG COM SUBL CT STR X 15, registro nº 1029806180041: R$ 39,99;

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 as novas apresentações foram 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.

Documento assinado eletronicamente por **Enio Pereira de Oliveira**, **Técnico economista**, em

