



**Interessado:** Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Processo SAMMED nº 25351.354248/2024-14

## I. RELATÓRIO

1. Trata o presente Voto de análise de recurso administrativo interposto pela empresa Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda., CNPJ nº 05.155.425/0001-93, referente ao Documento Informativo de Preço (DIP) do medicamento Sulfato de Magnésio, em face de decisão proferida pelo Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CTE/CMED), que indeferiu o pedido de reconsideração de preço do produto.
2. O Sulfato de Magnésio Heptaidratado 10% foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como medicamento específico, da classe terapêutica dos eletrólitos simples (SEI 51675277). O medicamento está indicado para tratamento de hipomagnesemia e controle de convulsões causadas por uremia aguda, eclâmpsia e tétano (SEI 51675211).
3. Importa esclarecer, prefacialmente, o contexto que culminou com o presente pedido de recurso da empresa Vasconcelos. A Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, dispôs sobre a liberação temporária dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro. Tal medida foi motivada por demandas recebidas pelo Ministério da Saúde (MS) desde o final de março de 2022, com base em relatos das secretarias estaduais e municipais de saúde, associações de pacientes, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) e do setor farmacêutico sobre eventual risco de desabastecimento de determinados produtos críticos à saúde da população.
4. De acordo com referida norma, coube ao CTE propor critérios e sugerir a indicação das apresentações de medicamentos liberados provisoriamente dos critérios de ajuste ou estabelecimento de preços-teto. Os critérios definidos foram: I - Que os medicamentos integrassem as listas de dispensação ou de procedimentos do Sistema Único de Saúde; II - Avaliação de potencial risco de desabastecimento de mercado; III - A inexistência de alternativa terapêutica custo-efetiva; e IV - Avaliação sobre a situação epidemiológica ou essencialidade do produto (SEI 49144482).
5. O processo de liberação de preços que se seguiu ocorreu em 4 fases, a partir de deliberações no âmbito do CTE, sendo que o sulfato de magnésio, solução injetável, nas concentrações de 10% e 50%, foi liberado na 1ª fase (SEI 49144482). Após a liberação, conforme preconizado na norma, a SCMED solicitou dados de mercado acerca dos produtos liberados, com o objetivo de monitorar o mercado. Assim, em 30 de agosto de 2022, a SCMED encaminhou à empresa o Ofício nº 899/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49145573) solicitando tais dados e, em resposta, a empresa informou que não houve comercialização do produto (SEI 49145761). Em 12 de setembro de 2022 a SCMED reiterou a solicitação de dados de mercado (SEI 49145999), e a empresa novamente informou da inviabilidade de produção do medicamento em razão do aumento de custos (SEI 49146125). A SCMED também encaminhou os Ofícios nº 1241/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 1º de dezembro de 2022 (SEI 49146248), e o Ofício nº 140/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 1º de março de 2023 (SEI 49146333). De igual modo, a empresa não apresentou dados visto que o produto não foi comercializado (SEI 49149590).
6. Em 28 de dezembro de 2022, foi publicada a Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022, que alterou a Resolução CM-CMED nº 7, de 2022. Conforme o art. 3º da dessa Resolução, as empresas fabricantes dos produtos cujas substâncias tiveram seus preços liberados nos termos da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, deveriam submeter novo DIP, conforme regulamentação da CMED, até a data de 30 de março de 2023. Tais DIPs foram enquadrados como "Caso Omissis", nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, cabendo assim ao CTE a análise de cada caso, levando-se em consideração todas as especificidades do mercado e observadas as normas regulatórias vigentes (SEI 49145398).
7. Isso posto, passa-se ao relato do caso.
8. Em 21 de março de 2023, a SCMED, por meio do Ofício nº 246/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49149682), informou a empresa da necessidade de protocolização de novo DIP para o Sulfato de Magnésio, nos termos da Resolução CM-CMED nº 13 de 2022, o qual foi protocolizado em 30 de março de 2023 (SEI 49145541).
9. Em 23 de junho de 2023, a SCMED solicitou à empresa o encaminhamento de documentos que comprovassem a variação do Insumo Farmacêutico Ativo - IFA ou de outros custos relevantes para a formação do preço da apresentação do medicamento e que fundamentaram os preços solicitados no DIP, bem como os preços internacionais praticados para o produto (SEI 49149733).
10. Em resposta, a empresa informou que solicitou os preços de R\$ 4,35 para a ampola com 10 ml e R\$ 27,86 para com 50 ml, preço calculado de acordo com o custo dos insumos e custo de produção, trazido no anexo II do documento apresentado (SEI 49149859). Afirmou que o custo médio de produção por ampola em 2018 foi de R\$ 1,78 e que o custo total, que leva em conta os custos de insumos, de produção e de distribuição, por ampola, no ano base, foi 30% superior ao preço máximo anteriormente determinado pela CMED. Esse custo total não incluiu impostos, comissões comerciais e lucro. Argumentou, ainda, o seguinte:

*Estudo realizado pela empresa fundamenta que o preço razoável para o Sulfato de Magnésio, em frasco-ampola, seria de R\$27,86. Esse preço inclui uma margem de lucro de 30%, inferior à margem de lucro estimada para o setor pelo Regulamento do ICMS de Minas Gerais, na seção de "Medicamentos de Uso Humano e Outros Produtos Farmacêuticos para uso Humano ou Veterinário", que traz, como Margem de*

Valor Agregado (MVA), para os itens de 1.0 até 4.2, uma taxa média de lucro de 37,54%.

O preço defendido pela empresa, com base em estudo financeiro realizado, é de R\$4,35 para o medicamento em ampola e de R\$27,86 para o medicamento em frasco-ampola. Os dois valores correspondem à soma dos preços de custo (1,78 e 11,42) aos impostos, comissão comercial e margem de lucro.

11. Em relação aos preços internacionais, a empresa apresentou informações do preço praticado nos EUA:

**Figura 1 - Preço internacional praticado nos EUA**

Apresentação do produto/fabricante	Preço frasco ampola de 50 mL em dólar	Valor médio do dólar preço BACEN – 60 últimos dias	Preço frasco ampola de 50 mL em reais
Magnesium Sulfato – 50% 50 mL x 1 frasco/ MecGuff	US \$ 42,00	R\$5,1943*	R\$218,16
Magnesium Sulfate 50%, 500mg/mL, SDV, 10mL Vial	US \$ 11,29	R\$5,1943*	R\$58,64
MAGNESIUM SULFATE, SDV 50% 4MEQ/ML CT/25 – 2 mL	US \$ 40,55	R\$5,1943*	R\$210,63
MAGNESIUM SULFATE INJECTION, USP 50% 1gram per 2mL Each	US \$ 9,95	R\$5,1943*	R\$51,69

\* Valor do dólar apurado últimos 60 dias – Fonte: Bacen

**Tabela 1 - Preços fabricantes pleiteados para Sulfato de Magnésio**

APRESENTAÇÃO	Nº DE REGISTRO	PF PLEITEADO ICMS 0%
100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML	1640000060014	R\$ 217,50
10% SOL INJ IV CX 10 FR AMP VD TRANS X 50 ML	1640000060030	R\$ 278,60
10% SOL INJ IV CX 25 FR AMP VD TRANS X 50 ML	1640000060049	R\$ 696,50
10% SOL INJ IV CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML	1640000060057	R\$ 1.393,00

12. Conforme consta no Parecer nº 12/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49149927), em reunião realizada nas datas de 27 e 30 de junho de 2023, o CTE deliberou pela aprovação do PF ICMS 0% para a substância Sulfato de Magnésio Heptahidratado (10% SOL INJ), adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram DIP, com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Assim, foram aprovados os seguintes PF para as apresentações de Sulfato de Magnésio:

**Tabela 2 - Preços fabricantes apurados para o Sulfato de Magnésio na primeira análise (PF ICMS 0%)**

APRESENTAÇÃO	PF PLEITEADO	PF APURADO	DECISÃO
100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML	R\$ 217,50	R\$ 75,00	Indeferir
10% SOL INJ IV CX 10 FR AMP VD TRANS X 50 ML	R\$ 278,60	R\$ 75,00	Indeferir
10% SOL INJ IV CX 25 FR AMP VD TRANS X 50 ML	R\$ 696,50	R\$ 187,50	Indeferir
10% SOL INJ IV CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML	R\$ 1.393,00	R\$ 375,00	Indeferir

13. Em 14 de julho de 2023, a empresa apresentou pedido de reconsideração, conforme relatado no Parecer nº 57/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49150051). Em sua 5ª Reunião Ordinária, realizada nas datas de 18 de agosto de 25 de agosto de 2023, o CTE decidiu pela manutenção dos critérios de precificação estabelecidos na deliberação de junho do mesmo ano. Portanto, foram

mantidos os preços apurados na primeira análise.

14. Irresignada, a empresa protocolizou recurso ao Conselho de Ministros da CMED em 8 de setembro de 2023 (SEI 49150178), o qual foi sorteado na 2ª Reunião Ordinária do CTE, realizada em 27 e 28 de fevereiro de 2025, para relatoria deste Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC). O processo foi encaminhado ao MDIC pela SCMED por meio do Ofício nº 222/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49150543), de 7 de março de 2025.

É o relatório. Passo à análise.

## II. ANÁLISE

15. Inicialmente, cabe breve esclarecimento. O recurso foi protocolizado na data de 8 de setembro de 2023, contudo, foi sorteado para relatoria do MDIC apenas em fevereiro do ano corrente. Isto porque, segundo explicou a SCMED, houve equívoco no peticionamento feito pela empresa em relação ao código de assunto. Todavia, o recurso foi acolhido e considerado tempestivo (SEI 51696379).

16. Isso posto, em seu pedido de recurso, de forma sucinta, a empresa apresentou os seguintes argumentos (SEI 49150227):

16.1. A empresa não comercializou o produto em razão dos custos e preço apurado pela CMED;

16.2. Houve erro material na classificação do medicamento na Categoria III, quando deveria ser Categoria IV, conforme a Resolução CMED nº 2 de 2004;

16.3. Desabastecimento do mercado: o medicamento está na lista de risco de desabastecimento (Resolução CMED nº 7/2022);

16.4. Prejuízo à livre concorrência: o critério do menor preço não reflete a realidade do mercado e prejudica a competitividade;

16.5. O custo de produção superior ao preço tabelado: a empresa apresentou planilhas e notas fiscais demonstrando que o custo médio por ampola é de R\$ 1,78 e, por frasco-ampola de 50 mL, de R\$ 11,42;

16.6. A margem de lucro proposta de 30% está abaixo da média nacional (38,76%) e da MVA de Minas Gerais (37,54%).

16.7. Comparação internacional: preços praticados nos EUA são significativamente mais altos (ex: R\$ 43,63 por frasco-ampola de 50 mL).

17. Em relação à alegação da impossibilidade de comercialização do produto em razão dos custos e preço apurado pela CMED, cabe ponderar o que se segue.

18. O modelo de regulação ora estabelecido baseia-se no modelo de teto de preços, com reajustes anuais conforme previsto na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Em termos gerais, o preço de novos produtos é calculado a partir do preço ou custo de tratamento aprovado para outros medicamentos ou o menor preço internacional da cesta de países constantes no inciso VII do art. 4º da Resolução CMED nº 2 de 2004. Assim, em razão das características complexas desse mercado, é extremamente difícil para o regulador obter informações precisas e completas dos custos reais de uma empresa farmacêutica, razão pela qual o legislador optou pelo modelo vigente, que tem como metodologia a utilização de preços de referência e o foco no ganho terapêutico para o paciente. Ademais, os preços aprovados pela CMED são atualizados e publicados no Portal da Anvisa ([Capa - listas de preços — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)), o que garante transparência e planejamento para o setor regulado.

19. Oportunamente, cito o posicionamento externado pela Organização Mundial da Saúde - OMS no documento "WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies", disponível no portal da Organização - link "<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>", no qual, em linhas gerais e em livre tradução, a OMS recomenda que os países não utilizem políticas de preços de custo, acrescidos de margem, como política primária para definir o preço de produtos farmacêuticos, dada a atual falta de transparência e a falta de uma estrutura acordada entre as partes interessadas em relação aos insumos para determinação de preços (página 35 do documento).

20. Sobre o argumento posto no item 16.1, merece atenção o fato de que a empresa teve oportunidade de majorar seu preço assim que editada a Resolução CM-CMED nº 7, de 2022. Sendo assim, foi decisão da empresa não comercializar o produto, razão pela qual não foi acolhido tal argumento nesta análise.

21. Quanto ao desabastecimento de mercado, cumpre salientar que a Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, foi editada com vistas a mitigar possível desabastecimento de uma cesta de produtos, motivada pelo Ministério da Saúde, pelo setor privado e pela sociedade. Conforme explicitado na Nota Técnica SEI nº 26140/2022/ME (SEI 51703757), em resposta a questionamento do MS, o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) salientou que se tratava de desabastecimento pontual, que ocorreu, principalmente, em razão do aumento dos custos de importação e de produção durante a pandemia da Covid-19.

21.1. A SCMED, em seu portal, deu ampla publicidade ao teor das discussões e demais informações relevantes consideradas no processo decisório<sup>[1]</sup>. A atuação da CMED permitiu às empresas majorarem seus preços de forma a ajustá-los aos aumentos de custos e evitar, desse modo, possível desabastecimento para o mercado nacional. A empresa optou por não comercializar o produto em razão do preço apurado pela CMED, conforme reportado no item 5 deste voto, entretanto, teve a oportunidade para ajustar esses preços frente aos seus custos de produção. Passado o período crítico deste cenário, os produtos deveriam retornar à regulação, mediante a apresentação de novo DIP, conforme preconizado pela Resolução CM-CMED nº 13, de 2022.

21.2. A Resolução RDC nº 18, de 4 de abril de 2014, dispõe sobre a comunicação à Anvisa dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, com vistas a caracterizar e monitorar situações de desabastecimento de mercado no País. Em recente consulta ao painel disponibilizado no Portal da Agência, verificou-se a notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação de apresentações do Sulfato de Magnésio da empresa Hypofarma, por motivação comercial<sup>[2]</sup>. Todavia, na lista de preços aprovados pela CMED, de igual modo publicada no Portal da Anvisa, verificou-se a comercialização, em 2024, de apresentações de Sulfato de Magnésio das empresas Samtec Biotecnologia e Halex Istar. Portanto, atualmente não se configura o desabastecimento de mercado desse produto<sup>[3]</sup>.

22. A decisão de se basear no menor preço pleiteado pelas empresas para o mesmo produto foi tomada após exaustivo debate no

âmbito do CTE, do qual participou este MDIC. Além disso, ao se aplicar o mesmo referencial a todos os medicamentos com o mesmo IFA, permitiu-se alinhar os preços de mercado de forma a eliminar distorções concorrenciais. Nesse contexto, os DIP foram classificados como Casos Omissos, razão pela qual não cabe enquadramento na Categoria IV da Resolução CMED nº 2, de 2004. Cumpre reportar que tal critério foi aplicado aos demais medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 13 de 2022.

23. Em face do exposto, não se verifica fato novo que enseje a reforma da decisão ora em curso, razão pela qual mantenho a decisão proferida pelo CTE em sede de primeira instância.

24. Por fim, quanto aos preços apurados nos termos deste Voto, solicita-se observar a aplicação dos reajustes previstos na Resolução CM-CMED nº 1, de 28 de março de 2024<sup>[4]</sup>, e na Resolução CM-CMED nº 1, de 28 de março de 2025<sup>[5]</sup>, caso pertinente.

### III. VOTO

25. Diante do exposto, decido conhecer do recurso e, no mérito, negar-lhe provimento.

26. Dessa feita, ficam aprovados os PF (ICMS 0% lista positiva) de R\$ 75,00, R\$ 75,00, R\$ 187,50 e R\$ 375,00 para as apresentações 100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML, 10% SOL INJ IV CX 10 FR AMP VD TRANS X 50 ML, 10% SOL INJ IV CX 25 FR AMP VD TRANS X 50 ML e 10% SOL INJ IV CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML, respectivamente, do Sulfato de Magnésio, da empresa Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

27. Solicita-se observar, caso pertinente, a aplicação do reajuste de preços de que trata a Resolução CM-CMED nº 1, de 28 de março de 2024, e a Resolução CM-CMED nº 1, de 28 de março de 2025.

28. É o voto que apresento para deliberação do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Documento assinado eletronicamente

**GERALDO JOSÉ RODRIGUES ALCKMIN FILHO**

Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços

[1] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/risco-de-desabastecimento/medicamentos-com-risco-de-desabastecimento>

[2] Disponível em: <https://sad.anvisa.gov.br/MicroStrategy/servlet/mstrWeb>. Data da consulta: 14/08/2025.

[3] A lista de preços de medicamentos aprovada pela CMED está disponível em : <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>. Data da consulta: 14/08/2025.

[4] A Resolução CM-CMED nº 1, de 28 de março de 2024 dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2024, a apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

[5] Dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2025, a apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.



Documento assinado eletronicamente por **Geraldo José Rodrigues Alckmin Filho**, Ministro(a) de Estado, em 10/10/2025, às 17:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **54543003** e o código CRC **D55522DC**.