AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0902769/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.100823/2026-22.

Expediente: 0563888/26-1, de 09/06/2026.

Empresa: Hemafarma Com. e Ind. farm. Ltda, CNPJ: 30.332.829/0001-52.

Produto: RUPAFIN.

Princípio Ativo: fumarato de rupatadina .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso.

Classificação CMED: Categoria 8.

Classe Terapêutica ATC: ANTI-HISTAMÍNICOS SISTÊMICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como medicamento oriundo de transferência de titularidade, Categoria 8, conforme o Inciso VI, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

> "De acordo com o disposto no art. 27, caput, daquela Resolução, O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 8 será definido de acordo com os seguintes os critérios:
>
> I - caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao PF da apresentação da antiga detentora do registro;
>
> II - caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável, o PF permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos, e nem ao PF da apresentação da antiga detentora do registro."

Conforme § 1º do referido artigo, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações de medicamento genérico.

Conforme § 2º do referido artigo, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento

de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

Conforme § 3º do referido artigo, não será concedido ajuste retroativo de preço, salvo quando a apresentação da empresa sucedida estiver inativada no banco de dados da CMED, fazendo jus a nova detentora aos ajustes compreendidos após a data de inativação.

A presente análise está fundamentada no inciso I acima descrito, visto que a empresa sucessora não possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
RUPAFIN	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6	1103602720016	N	36,78
RUPAFIN	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	1103602720024	N	61,31

Tabela 2: Dados do medicamento comercializado pela empresa sucessora (atual detentora)

DADOS DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA SUCESSORA (ATUAL DETENTORA)					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	16/08/2026	a empresa não comercializa o princípio ativo			

Tabela 3: Dados das apresentações do medicamento transferidas pela empresa sucedida (antiga detentora)

DADOS DAS APRESENTAÇÕES DO MEDICAMENTO TRANSFERIDAS PELA EMPRESA SUCEDIDA (ANTIGA DETENTORA)					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	RUPAFIN	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6	1057305670033 - NOVO	N	36,78
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	RUPAFIN	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	1057305670017 - NOVO	N	61,31
Fonte: SAMMED, em	16/08/2026				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	PREÇO PROPORCIONAL DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA SUCESSORA (ATUAL DETENTORA)	PREÇOS DAS APRESENTAÇÕES DO MEDICAMENTO TRANSFERIDAS PELA EMPRESA SUCEDIDA	PERMITIDO	
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6	36,78	-	36,78	36,78	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	61,31	-	61,31	61,31	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para a transferência de titularidade das novas apresentações do produto RUPAFIN, da empresa Hemafarma Com. e Ind. farm. Ltda encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são iguais ao ao PF das apresentações da antiga detentora do registro

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.

