AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0678444/26-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.094179/2026-46.

Expediente: 0525224/26-2, de 28/05/2026.

Empresa: 1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

Produto: TD FILA.

Princípio Ativo: tadalafila .

Categoria Pleiteada: 5.

Classificação CMED: Categoria 5.

Classe Terapêutica ATC: PRODUTOS PARA DISFUNÇÃO ERÉTIL, INIBIDORES DA PDE5.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa solicitante e pelas empresas do mesmo grupo econômico, 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.

De acordo com o disposto no art. 23, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 5 será 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 e pelas empresas do mesmo grupo econômico.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 480	1048101660014	I	1.723,68
TD FİLA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7	1048101660022	I	25,14
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 7	1048101660030	I	25,14
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 14	1048101660049	I	50,27
TD FİLA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 15	1048101660057	I	53,87
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15	1048101660065	I	53,87
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28	1048101660073	I	100,55
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANSX 28	1048101660081	I	100,55
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1048101660091	I	107,73
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 60	1048101660103	I	215,46

TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60	1048101660111	I	215,46
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 30	1048101660121	I	107,73
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 120	1048101660138	I	430,92
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 150	1048101660146	I	538,65
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 150	1048101660154	I	538,65
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 420	1048101660162	I	1.508,22
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 420	1048101660170	I	1.508,22
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 480	1048101660189	I	1.723,68
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 490	1048101660197	I	1.759,59
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 490	1048101660200	I	1.759,59
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 500	1048101660219	I	1.795,50
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500	1048101660227	I	1.795,50
TD FILA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 1	1048101660235	I	15,19

TD FILA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 1	1048101660243	I	15,19
TD FILA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 2	1048101660251	I	30,37
TD FILA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 2	1048101660261	I	30,37
TD FILA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 4	1048101660278	I	60,74
TD FILA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4	1048101660286	I	60,74
TD FILA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 8	1048101660294	I	121,48
TD FILA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 8	1048101660308	I	121,48
TD FILA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 12	1048101660316	I	182,22
TD FILA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 12	1048101660324	I	182,22
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14	1048101660332	I	50,27
TD FILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 120	1048101660340	I	430,92

Tabela 2: Apresentações do medicamento comercializadas pela empresa e/ou por empresas do mesmo

grupo econômico

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
CIMED INDUSTRIA S.A	TADALAFILA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4	1438102240289 - GENÉRICO	I	60,74
CIMED INDUSTRIA S.A	TADALAFILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1438102240092 - GENÉRICO	I	107,73
Fonte: SAMMED, em	16/06/2026				

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	
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 480	1.723,68	1.723,68	1.723,68	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7	25,14	25,14	25,14	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 7	25,14	25,14	25,14	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 14	50,27	50,27	50,27	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 15	53,87	53,87	53,87	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15	53,87	53,87	53,87	DEFERIDO

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28	100,55	100,55	100,55	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANSX 28	100,55	100,55	100,55	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	107,73	107,73	107,73	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 60	215,46	215,46	215,46	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60	215,46	215,46	215,46	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 30	107,73	107,73	107,73	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 120	430,92	430,92	430,92	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 150	538,65	538,65	538,65	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 150	538,65	538,65	538,65	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 420	1.508,22	1.508,22	1.508,22	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 420	1.508,22	1.508,22	1.508,22	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 480	1.723,68	1.723,68	1.723,68	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 490	1.759,59	1.759,59	1.759,59	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 490	1.759,59	1.759,59	1.759,59	DEFERIDO

5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 500	1.795,50	1.795,50	1.795,50	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500	1.795,50	1.795,50	1.795,50	DEFERIDO
20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 1	15,19	15,19	15,19	DEFERIDO
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 1	15,19	15,19	15,19	DEFERIDO
20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 2	30,37	30,37	30,37	DEFERIDO
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 2	30,37	30,37	30,37	DEFERIDO
20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 4	60,74	60,74	60,74	DEFERIDO
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4	60,74	60,74	60,74	DEFERIDO
20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 8	121,48	121,48	121,48	DEFERIDO
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 8	121,48	121,48	121,48	DEFERIDO
20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 12	182,22	182,22	182,22	DEFERIDO
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 12	182,22	182,22	182,22	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14	50,27	50,27	50,27	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 120	430,92	430,92	430,92	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto TD FILA, da empresa 1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente iguais à 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.

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 TD FILA sejam os seguintes:

• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 480, registro nº 1048101660014: R$ 1.723,68;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7, registro nº 1048101660022: R$ 25,14;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 7, registro nº 1048101660030: R$ 25,14;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 14, registro nº 1048101660049: R$ 50,27;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 15, registro nº 1048101660057: R$ 53,87;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15, registro nº 1048101660065: R$ 53,87;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28, registro nº 1048101660073: R$ 100,55;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANSX 28, registro nº 1048101660081: R$ 100,55;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30, registro nº 1048101660091: R$ 107,73;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 60, registro nº 1048101660103: R$ 215,46;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60, registro nº 1048101660111: R$ 215,46;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 30, registro nº 1048101660121: R$ 107,73;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 120, registro nº 1048101660138: R$ 430,92;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 150, registro nº 1048101660146: R$ 538,65;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 150, registro nº 1048101660154: R$ 538,65;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 420, registro nº 1048101660162: R$ 1.508,22;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 420, registro nº 1048101660170: R$ 1.508,22;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 480, registro nº 1048101660189: R$ 1.723,68;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 490, registro nº 1048101660197: R$ 1.759,59;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 490, registro nº 1048101660200: R$ 1.759,59;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 500, registro nº 1048101660219: R$ 1.795,50;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500, registro nº 1048101660227: R$ 1.795,50;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 1, registro nº 1048101660235: R$ 15,19;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 1, registro nº 1048101660243: R$ 15,19;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 2, registro nº 1048101660251: R$ 30,37;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 2, registro nº 1048101660261: R$ 30,37;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 4, registro nº 1048101660278: R$ 60,74;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4, registro nº 1048101660286: R$ 60,74;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 8, registro nº 1048101660294: R$ 121,48;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 8, registro nº 1048101660308: R$ 121,48;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR/PVC TRANS X 12, registro nº 1048101660316: R$ 182,22;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 12, registro nº 1048101660324: R$ 182,22;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14, registro nº 1048101660332: R$ 50,27;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 120, registro nº 1048101660340: R$ 430,92.

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.

