AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0775129/26-4

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.109562/2026-14.

Expediente: 0611477/26-2, de 22/06/2026.

Empresa: APSEN FARMACEUTICA S/A, CNPJ: 62.462.015/0001-29.

Produto: TULIPS.

Princípio Ativo: mesilato de safinamida .

Categoria Pleiteada: 4.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: ANTIPARKINSONIANOS.

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 nova(s) apresentação(ões) 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
TULIPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7	1011806770016	N	R$36,71
TULIPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1011806770032	N	R$157,30
TULIPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7	1011806770067	N	R$36,71
TULIPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1011806770083	N	R$157,30
TULIPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7	1011806770113	N	R$73,40
TULIPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1011806770131	N	R$314,59
TULIPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7	1011806770164	N	R$73,40
TULIPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1011806770180	N	R$314,59

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO

EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	XADAGO	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1008499560011 - NOVO	N	R$73,42
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	XADAGO	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1008499560028 - NOVO	N	R$157,30
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	XADAGO	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1008499560044 - NOVO	N	R$314,59
Fonte: SAMMED, em	08/07/2026				

O comparador utilizado no cálculo deste produto apresenta a mesma indicação terapêutica e a mesma posologia do produto pleiteado, sendo, portanto, adequado para a comparação.

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)			SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE	PERMITIDO	
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7	R$36,71	R$36,70	R$36,70	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$157,30	R$157,30	R$157,30	DEFERIDO
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7	R$36,71	R$36,70	R$36,70	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	R$157,30	R$157,30	R$157,30	DEFERIDO
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7	R$73,40	R$73,40	R$73,40	DEFERIDO
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$314,59	R$314,59	R$314,59	DEFERIDO

100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7	R$73,40	R$73,40	R$73,40	DEFERIDO
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	R$314,59	R$314,59	R$314,59	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto TULIPS, da empresa 25351.109562/2026-14, com exceção das apresentações 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7 e 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7, encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente 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. As exeções supracitadas não se encontram em conformidade pois os preços pleiteados são superiores 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 TULIPS sejam os seguintes:

• 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7, registro nº 1011806770016: R$ 36,7;

• 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1011806770032: R$ 157,3;

• 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7, registro nº 1011806770067: R$ 36,7;

• 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30, registro nº 1011806770083: R$ 157,3;

• 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7, registro nº 1011806770113: R$ 73,4;

• 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1011806770131: R$ 314,59;

• 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7, registro nº 1011806770164: R$ 73,4;

• 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30, registro nº 1011806770180: R$ 314,59;

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 os preços pleiteados para algumas das novas apresentações foram deferidos com restrição, 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 **DIEGO BOTELHO GAINO**, **Técnico economista**, em

