AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0746354/26-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.109562/2026-14.

Expediente: 0662645/26-0, de 06/07/2026.

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 60	1011806770040	N	R$314,60
TULIPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	1011806770091	N	R$314,60
TULIPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1011806770148	N	R$629,18
TULIPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	1011806770199	N	R$629,18

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

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 60	R$314,60	R$400,44	R$314,60	DEFERIDO
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	R$314,60	R$400,44	R$314,60	DEFERIDO
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	R$629,18	R$629,18	R$629,18	DEFERIDO
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	R$629,18	R$629,18	R$629,18	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 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.

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 60, registro nº 1011806770040: R$ 314,6;
• 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60, registro nº 1011806770091: R$ 314,6;
• 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1011806770148: R$ 629,18;
• 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60, registro nº 1011806770199: R$ 629,18.

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.



