AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0435459/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.071912/2026-54.

Expediente: 0399884/26-2, de 24/04/2026.

Empresa: LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, CNPJ 05.044.984/0001-26.

Produto: dapagliflozina.

Princípio Ativo: dapagliflozina .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDIABÉTICOS INIBIDORES DE SGLT2, PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo DAPAGLIFLOZINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o FORXIGA, da empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 11/03/2026.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n º 2, de 5 de março de 2004, alterada pela Resolução CMED n° 4, de 18 de dezembro de 2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

Conforme estabelecido no Artigo12, da Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento referência correspondente.

Ainda de acordo com o parágrafo único do Artigo 12, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

Ainda, de acordo com o comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, da Câmara de Regulação do

Mercado de Medicamentos, as formas farmacêuticas que apresentam as mesmas indicações terapêuticas, vias de administração e formas de liberação do fármaco poderão ser agrupadas segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente (estado sólido, líquido, semissólido ou gasoso).

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1677306980071	- Tarja Vermelha	187,01
DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1677306980081	- Tarja Vermelha	280,52
DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1677306980012	- Tarja Vermelha	21,82
DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1677306980020	- Tarja Vermelha	46,75
DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1677306980039	- Tarja Vermelha	93,51
DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1677306980047	- Tarja Vermelha	140,26
DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1677306980055	- Tarja Vermelha	43,64
DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1677306980063	- Tarja Vermelha	93,51

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLE	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1677306680035 - SIMILAR	I - VERMELHA	71,93
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1677306680108 - SIMILAR	I - VERMELHA	143,83

Fonte: SAMMED, em 19/04/2026

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FORXIGA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1161802590040 - NOVO	I - VERMELHA	71,93

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FORXIGA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1161802590067 - NOVO	I - VERMELHA	143,88
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FORXIGA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1161802590059 - NOVO	I - VERMELHA	67,12

Fonte: SAMMED, em 19/04/2026

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	187,01	287,66	187,01	187,01	-35%	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL AL X 90	280,52	431,49	280,52	280,52	-35%	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL AL X 14	21,82	33,57	21,82	21,82	-35%	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	46,75	71,93	46,75	46,75	-35%	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	93,51	143,86	93,51	93,51	-35%	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL AL X 90	140,26	215,79	140,26	140,26	-35%	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	43,64	67,12	43,64	43,64	-35%	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	93,51	143,83	93,51	93,51	-35%	DEFERIR

Nota: O preço do medicamento de referência está ajustado para a mesma quantidade de unidade farmacotécnica do medicamento pleiteado

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto DAPAGLIFLOZINA, da empresa LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004. pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e iguais a 65 % do Preço Fábrica do medicamento de referência.

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 DAPAGLIFLOZINA sejam os seguintes:

- 10 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1677306980071: R$ 187,01;
- 10 MG COM REV CT BL AL AL X 90, registro nº 1677306980081: R$ 280,52;
- 5 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1677306980012: R$ 21,82;
- 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1677306980020: R$ 46,75;
- 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1677306980039: R$ 93,51;
- 5 MG COM REV CT BL AL AL X 90, registro nº 1677306980047: R$ 140,26;
- 10 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1677306980055: R$ 43,64;
- 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1677306980063: R$ 93,51.

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.

