AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0420508/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.072525/2026-35.

Expediente: 0404781/26-8, de 27/04/2026.

Empresa: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

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: FORXIGA - DATAVISA.

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.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa.

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	5 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1181904960011	I - Tarja Vermelha	21,82
dapagliflozina	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1181904960021	I - Tarja Vermelha	46,75
dapagliflozina	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1181904960038	I - Tarja Vermelha	93,51
dapagliflozina	5 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1181904960046	I - Tarja Vermelha	140,26
dapagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1181904960054	I - Tarja Vermelha	43,64
dapagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1181904960062	I - Tarja Vermelha	93,51
dapagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1181904960070	I - Tarja Vermelha	187,01
dapagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1181904960089	I - Tarja Vermelha	280,52

Tabela 2: 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 3: 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	

5 MG COM REV CT BL AL AL X 14	21,82	-	21,82	21,82	-35%	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	46,75	-	46,75	46,75	-35%	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	93,51	-	93,51	93,51	-35%	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL AL X 90	140,26	-	140,26	140,26	-35%	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	43,64	-	43,64	43,64	-35%	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	93,51	-	93,51	93,51	-35%	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	187,01	-	187,01	187,01	-35%	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL AL X 90	280,52	-	280,52	280,52	-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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto dapagliflozina, da empresa MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente 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:

• 5 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1181904960011: R$ 21,82;
• 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1181904960021: R$ 46,75;
• 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1181904960038: R$ 93,51;
• 5 MG COM REV CT BL AL AL X 90, registro nº 1181904960046: R$ 140,26;
• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1181904960054: R$ 43,64;
• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1181904960062: R$ 93,51;
• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1181904960070: R$ 187,01;
• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 90, registro nº 1181904960089: R$ 280,52;

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.

