AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0491734/26-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.077674/2026-91.

Expediente: 0430549/26-1, de 04/05/2026.

Empresa: SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A, CNPJ <cnpj>.

Produto: DAPANA.

Princípio Ativo: dapagliflozina .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

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 IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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.

De acordo com o disposto no art. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Ainda de acordo com o Artigo 10 do anexo à Resolução CMED nº 02 de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido, para o produto Classificado na Categoria IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de

produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na 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	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
DAPANA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1037203230013	I - Tarja Vermelha	R$33,56
DAPANA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1037203230021	I - Tarja Vermelha	R$67,12
DAPANA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203230031	I - Tarja Vermelha	R$143,88

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	GLIF	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315640039 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$93,50
EMS S/A	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023514550060 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$93,50
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DAPLIZA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1004315700015 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$21,82
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DAPLIZA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315700031 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$93,50
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	GLIF	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1004315640012 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$21,82
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	VIDAP	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1057301870021 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$135,63
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	VIDAP	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1057301870011 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$45,21
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1091701480059 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$93,49

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315480031 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$93,50
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EDISTRIDE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1161802900058 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$67,12
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EDISTRIDE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1161802900066 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$143,86
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FORXIGA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1161802590067 - NOVO	I - VERMELHA	R$143,88
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1161802920067 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$93,49
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FORXIGA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1161802590059 - NOVO	I - VERMELHA	R$67,12
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EDISTRIDE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1161802900031 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$33,56
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	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1161802590067 - NOVO	I - VERMELHA	R$143,88
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FORXIGA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1161802590059 - NOVO	I - VERMELHA	R$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 DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	R$33,56	R$33,13	R$33,57	R$33,13	INDEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	R$67,12	R$66,27	R$67,13	R$66,27	INDEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$143,88	R$142,00	R$143,85	R$142,00	INDEFERIR
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 DAPANA, da empresa SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A não se encontram em conformidade

com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado.

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 DAPANA sejam os seguintes:

• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1037203230013: R$ 33,13;
• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1037203230021: R$ 66,27;
• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1037203230031: R$ 142;

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 as novas apresentações foram indeferidos, 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.

