AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0399873/26-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.065534/2026-70.

Expediente: 0378950/26-6, de 17/04/2026.

Empresa: GERMED FARMACEUTICA LTDA CNPJ: 45.992.062/0001-65.

Produto: DAPLYS.

Princípio Ativo: dapagliflozina .

Categoria Pleiteada: III.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
DAPLYS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1058310610051	I - Tarja Vermelha	R$43,63
DAPLYS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058310610068	I - Tarja Vermelha	R$93,50

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

APRESENTAÇÃO COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEL NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EDISTRIDE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1161802900066 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$140,54
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EDISTRIDE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1161802900031 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$32,79
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EDISTRIDE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1161802900058 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$65,57
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	GLIF	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315640039 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$91,35
EMS S/A	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023514550060 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$91,35
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1091701480059 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$91,34
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DAPLIZA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1004315700015 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$21,32
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DAPLIZA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315700031 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$91,35
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315480031 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$91,35
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FORXIGA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1161802590067 - NOVO	I - VERMELHA	R$140,56
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FORXIGA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1161802590059 - NOVO	I - VERMELHA	R$65,57
Fonte: SAMMED, em	09/03/2026				

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$140,56
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FORXIGA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1161802590059 - NOVO	I - VERMELHA	R$65,57
Fonte: SAMMED, em	09/03/2026				

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 14	R$43,63	R$65,59	R$65,58	R$43,63	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$93,50	R$140,56	R$140,53	R$93,50	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto DAPLYS, da empresa GERMED FARMACEUTICA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado e ao 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 DAPLYS sejam os seguintes:

- 10 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1058310610051: R$ 43,63;
- 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1058310610068: R$ 93,50.

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.

