AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1216809/25-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.126887/2025-72.

Expediente: 0965021/25-4, de 24/07/2025.

Empresa: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ: 03.978.166/0001-75.

Produto: dasatinibe.

Princípio Ativo: DASATINIBE .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, BCR-ABL.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo DASATINIBE, nos parâmetros do medicamento analisado, é o SPRYCEL, da empresa BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 03/07/2025.

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
DASATINIBE	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1514300600035	I - Tarja Vermelha	R$ 2.398,58
DASATINIBE	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1514300600043	I - Tarja Vermelha	R$ 4.797,17
DASATINIBE	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1514300600019	I - Tarja Vermelha	R$ 2.398,58
DASATINIBE	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1514300600027	I - Tarja Vermelha	R$ 4.797,17
DASATINIBE	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1514300600078	I - Tarja Vermelha	R$ 9.526,58
DASATINIBE	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1514300600086	I - Tarja Vermelha	R$ 19.053,17
DASATINIBE	100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1514300600051	I - Tarja Vermelha	R$ 9.526,58
DASATINIBE	100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1514300600061	I - Tarja Vermelha	R$ 19.053,17

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	SPRYCEL	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1018003920036 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 7.380,27
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	SPRYCEL	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1018003920109 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 14.656,29
Fonte: SAMMED, em 07/09/2025					

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	

20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	R$ 2.398,58	-	R$ 2.398,59	R$ 2.398,58	-35,00%	DEFERIR
20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	R$ 4.797,17	-	R$ 4.797,18	R$ 4.797,17	-35,00%	DEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$ 2.398,58	-	R$ 2.398,59	R$ 2.398,58	-35,00%	DEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$ 4.797,17	-	R$ 4.797,18	R$ 4.797,17	-35,00%	DEFERIR
100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	R$ 9.526,58	-	R$ 9.526,59	R$ 9.526,58	-35,00%	DEFERIR
100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	R$ 19.053,17	-	R$ 19.053,18	R$ 19.053,17	-35,00%	DEFERIR
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$ 9.526,58	-	R$ 9.526,59	R$ 9.526,58	-35,00%	DEFERIR
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$ 19.053,17	-	R$ 19.053,18	R$ 19.053,17	-35,00%	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 DASATINIBE, da empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA encontram-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 DASATINIBE sejam os seguintes:

- 20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30, registro nº 1514300600035: R$ 2.398,58;
- 20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60, registro nº 1514300600043: R$ 4.797,17;
- 20 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1514300600019: R$ 2.398,58;
- 20 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1514300600027: R$ 4.797,17;
- 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30, registro nº 1514300600078: R$ 9.526,58;
- 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60, registro nº 1514300600086: R$ 19.053,17;
- 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1514300600051: R$ 9.526,58;
- 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1514300600061: R$ 19.053,17;

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 deferidos, 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.

