AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0991545/25-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.120234/2025-80.

Expediente: 0922967/25-3, de 16/07/2025.

Empresa: TORRENT DO BRASIL LTDA, CNPJ 33.078.528/0001-32.

Produto: DASRUP.

Princípio Ativo: DASATINIBE MONOIDRATADO .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

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

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: SPRYCEL - SAMMED.

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
DASRUP	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1052501290018	I - Tarja Vermelha	7.380,27
DASRUP	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1052501290026	I - Tarja Vermelha	14.656,29

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
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	SPRYCEL	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1018003920109 - NOVO	I - VERMELHA	14.656,29
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LADIZAC	100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1514300620052 - SIMILAR	I - VERMELHA	14.501,15
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LADIZAC	100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1514300620060 - SIMILAR	I - VERMELHA	29.018,84
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LADIZAC	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1514300620079 - SIMILAR	I - VERMELHA	14.501,15
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LADIZAC	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1514300620087 - SIMILAR	I - VERMELHA	29.018,84
EMS S/A	ZEVUXA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100	1023514120066 - SIMILAR	I - VERMELHA	48.854,28
EMS S/A	ZEVUXA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023514120041 - SIMILAR	I - VERMELHA	14.656,29
EMS S/A	ZEVUXA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	1023514120058 - SIMILAR	I - VERMELHA	29.312,57
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	DASATINIBE MONOIDRATADO	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1557300660023 - GENÉRICO	I - VERMELHA	9.526,58

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	SPRYCEL	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1018003920036 - NOVO	I - VERMELHA	7.380,27
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LADIZAC	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1514300620011 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.653,17
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LADIZAC	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1514300620028 - SIMILAR	I - VERMELHA	7.306,31
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LADIZAC	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1514300620036 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.653,17
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LADIZAC	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1514300620044 - SIMILAR	I - VERMELHA	7.306,31
EMS S/A	ZEVUXA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 120	1023514120023 - SIMILAR	I - VERMELHA	14.760,55
EMS S/A	ZEVUXA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	1023514120015 - SIMILAR	I - VERMELHA	7.380,27
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	DASATINIBE MONOIDRATADO	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1557300660015 - GENÉRICO	I - VERMELHA	4.797,18
Fonte: SAMMED, em	21/07/2025				

Tabela 3: 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	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1018003920109 - NOVO	I - VERMELHA	14.656,29
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	SPRYCEL	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1018003920036 - NOVO	I - VERMELHA	7.380,27
Fonte: SAMMED, em	21/07/2025				

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	

20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	7.380,27	6.276,64	7.380,27	6.276,64	INDEFERIR
100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	14.656,29	13.840,25	14.656,29	13.840,25	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 DASRUP, da empresa TORRENT DO BRASIL LTDA 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 DASRUP sejam os seguintes:

• 20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60, registro nº 1052501290018: R$ 6276,64; e

• 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30, registro nº 1052501290026: R$ 13840,25.

_____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.

