AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0608301/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.085366/2026-39.

Expediente: 0471554/26-0, de 14/05/2026.

Empresa: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA.

Produto: DAZANYN.

Princípio Ativo: DASATINIBE MONOIDRATADO .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria 4.

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

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: a) novo na lista dos comercializados pela empresa solicitante, à exceção dos casos previstos nos incisos I e V do caput; ou b) medicamento já comercializado pela empresa solicitante, em nova forma farmacêutica não agrupável; Categoria 4, conforme o Inciso II, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 22, caput, daquela Resolução, O PF permitido para o produto classificado na Categoria 4 será definido com base no preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação, com base no seguinte:

I - a média ponderada deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa; e

II - não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa."

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF permitido superior ao preço médio disposto no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, na ausência de comercialização das apresentações disponíveis no mercado, será utilizada a média aritmética do preço das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 22 e seu inciso I e § 1º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionados, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com mesmo IFA, igual concentração e forma farmacêutica agrupável em relação a produtos existentes no mercado.

Bem como no Caput do Artigo 22, no seu inciso II e § 1º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionados, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com mesmo IFA, forma farmacêutica agrupável, porém com concentração distinta em relação a produtos existentes no mercado, no caso das apresentaçõres com 50 mg

A análise também está fundamentada no § 2º, Artigo 22, da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionados, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com mesmo IFA, igual concentração e forma farmacêutica agrupável em relação a produtos existentes no mercado que não possuem comercialização até o momento,no caso das apresentaçõe com a concentração de 100 mg

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
DAZANYN	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1553701400011	I	R$3.576,24
DAZANYN	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1553701400021	I	R$7.152,47
DAZANYN	50 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1553701400038	I	R$7.335,22
DAZANYN	50 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1553701400046	I	R$15.001,93
DAZANYN	100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1553701400054	I	R$14.670,43
DAZANYN	100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1553701400062	I	R$30.003,85

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
TORRENT DO BRASIL LTDA	DASNAR	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1052501290018 - SIMILAR	I	R$6.424,48
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	DASATINIBE	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1514300600019 - GENÉRICO	I	R$2.455,14

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	DASATINIBE	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1514300600027 - GENÉRICO	I	R$4.910,30
TORRENT DO BRASIL LTDA	DASATINIBE MONOIDRATADO	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1052501280012 - GENÉRICO	I	R$4.910,16
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	DASATINIBE	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1514300600035 - GENÉRICO	I	R$2.455,14
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	DASATINIBE	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1514300600043 - GENÉRICO	I	R$4.910,30
EMS S/A	ZEVUXA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 120	1023514120023 - SIMILAR	I	R$15.108,65
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	SPRYCEL	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1018003920036 - NOVO	I	R$7.554,32
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LADIZAC	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1514300620044 - SIMILAR	I	R$7.478,62
EMS S/A	ZEVUXA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	1023514120015 - SIMILAR	I	R$7.554,32
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	DASATINIBE MONOIDRATADO	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1557300660015 - GENÉRICO	I	R$4.910,16
TORRENT DO BRASIL LTDA	DASNAR	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1052501290026 - SIMILAR	I	R$14.166,23
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	DASATINIBE	100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1514300600051 - GENÉRICO	I	R$9.751,25
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	DASATINIBE	100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1514300600061 - GENÉRICO	I	R$19.502,50
TORRENT DO BRASIL LTDA	DASATINIBE MONOIDRATADO	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1052501280020 - GENÉRICO	I	R$9.750,96

Fonte: SAMMED, em 16/06/2026

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)			SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	PERMITIDO	
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$3.576,24	R$3.001,25	R$3.001,25	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$7.152,47	R$6.002,50	R$6.002,50	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

50 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$7.335,22	R$6.849,09	R$6.849,09	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$15.001,93	R$13.698,18	R$13.698,18	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$14.670,43	R$10.854,92	R$10.854,92	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$30.003,85	R$21.709,85	R$21.709,85	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto DAZANYN, da empresa 25351.085366/2026-39 não se encontram em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

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 DAZANYN sejam os seguintes:

- 20 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1553701400011: R$ 3.001,25;
- 20 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1553701400021: R$ 6.002,5;
- 50 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1553701400038: R$ 6.849,09;
- 50 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1553701400046: R$ 13.698,18;
- 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1553701400054: R$ 10.854,92;
- 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1553701400062: R$ 21.709,85.

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.

