AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0901048/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.095727/2026-55.

Expediente: 0533518/26-1, de 31/05/2026.

Empresa: TEVA FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ: 05.333.542/0001-08.

Produto: VASOGLIF.

Princípio Ativo: dapagliflozina .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDIABÉTICOS INIBIDORES DE SGLT2, PUROS.

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 preço-fábrica (PF) permitido para o produto classificado na Categoria 4 será definido com base no preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo insumo farmacêutico ativo (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 novas apresentações do produto com mesmo IFA, igual concentração e forma farmacêutica agrupável em relação a produtos existentes no mercado.

Os preços pleiteados informados pela empresa no SAMMED foram alterados por meio de aditamento de preço (0533518/26-1) em 20 de agosto de 2026. Sendo assim, os preços considerados no cálculo foram os apresentados no aditamento.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
TEVAGLIFO	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1557300730013	I	R$67,12
TEVAGLIFO	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1557300730021	I	R$143,88

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	DAPANA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1037203230021 - SIMILAR	I	R$66,27
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	DAPANA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1037203230021 - SIMILAR	I	R$66,27
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	DAPANA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203230031 - SIMILAR	I	R$142,00
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	DAPANA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203230031 - SIMILAR	I	R$142,00
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL	10 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1154100240012 - GENÉRICO	I	R$93,51

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	DAPANA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1037203230013 - SIMILAR	I	R$33,13
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	DAPANA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1037203230013 - SIMILAR	I	R$33,13
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	GLIF	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315640039 - SIMILAR	I	R$93,50
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1677306680108 - SIMILAR	I	R$143,83
EMS S/A	JUGLINT	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023513640104 - SIMILAR	I	R$143,83
GERMED FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058309920105 - GENÉRICO	I	R$93,50
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DAPLIZA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1004315700015 - SIMILAR	I	R$21,82
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DAPLIZA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315700031 - SIMILAR	I	R$93,50
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	VIDAP	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1057301870021 - SIMILAR	I	R$135,63
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	VIDAP	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1057301870011 - SIMILAR	I	R$45,21
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	GLIF	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1004315640012 - SIMILAR	I	R$21,82
GERMED FARMACEUTICA LTDA	DAPLYS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1058310610051 - SIMILAR	I	R$43,63
GERMED FARMACEUTICA LTDA	DAPLYS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058310610068 - SIMILAR	I	R$93,50
EMS S/A	DAPFLOW	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1023514700054 - SIMILAR	I	R$43,55
EMS S/A	DAPFLOW	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023514700062 - SIMILAR	I	R$93,33
EMS S/A	DAPFLOW	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1023514700070 - SIMILAR	I	R$186,65
EMS S/A	DAPFLOW	10 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1023514700089 - SIMILAR	I	R$279,98

CAMBER FARMACEUTICA LTDA	DAPAZORG	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 100	1650700500121 - SIMILAR	I	R$307,94
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	DAPAZORG	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 200	1650700500138 - SIMILAR	I	R$615,88
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	DAPAZORG	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	1650700500081 - SIMILAR	I	R$21,56
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	DAPAZORG	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	1650700500091 - SIMILAR	I	R$43,12
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	DAPAZORG	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1650700500103 - SIMILAR	I	R$92,39
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	DAPAZORG	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	1650700500111 - SIMILAR	I	R$184,77
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	DAPAZORG	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 500	1650700500146 - SIMILAR	I	R$1.539,72
GERMED FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058310590067 - GENÉRICO	I	R$91,35
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1677306980055 - GENÉRICO	I	R$43,64
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1677306980063 - GENÉRICO	I	R$93,51
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1677306980071 - GENÉRICO	I	R$187,01
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1677306980081 - GENÉRICO	I	R$280,52
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1181904960054 - GENÉRICO	I	R$43,64
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1181904960062 - GENÉRICO	I	R$93,51

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1181904960070 - GENÉRICO	I	R$187,01
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1181904960089 - GENÉRICO	I	R$280,52
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1057301860024 - GENÉRICO	I	R$93,51
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EDISTRIDE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1161802900066 - SIMILAR	I	R$143,86
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FORXIGA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1161802590067 - NOVO	I	R$143,88
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1161802920067 - GENÉRICO	I	R$93,49
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EDISTRIDE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1161802900031 - SIMILAR	I	R$33,56
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FORXIGA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1161802590059 - NOVO	I	R$67,12
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EDISTRIDE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1161802900058 - SIMILAR	I	R$67,12
EMS S/A	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023514550060 - GENÉRICO	I	R$93,50
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1091701480059 - GENÉRICO	I	R$93,49
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315480031 - GENÉRICO	I	R$93,50
Fonte: SAMMED, em	16/08/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE	PERMITIDO	SUGESTÃO
10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	R$67,12	R$61,25	R$61,25	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$143,88	R$131,24	R$131,24	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto TEVAGLIFO, da empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA, não se encontram em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente superiores ao 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. Os preços pleiteados considerados para análise são os que constam no aditamento de preço (0533518/26-1) de 20 de agosto de 2026.

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 TEVAGLIFO sejam os seguintes:

• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1557300730013: R$ 61,25;
• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1557300730021: R$ 131,24.

De acordo com o Art. 28 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

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 com restrição, 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.



