AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0356022/26-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.047984/2026-81.

Expediente: 0265517/26-5, de 18/03/2026.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, CNPJ 60.659.463/0029-92.

Produto: VIDAP.

Princípio Ativo: dapagliflozina .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDIABÉTICOS INIBIDORES DE SGLT2, PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo DAPAGLIFLOZINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o FORXIGA, da empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 11/03/2026.

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.

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	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
VIDAP	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1057301870021	- Tarja Vermelha	134,00
VIDAP	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1057301870011	- Tarja Vermelha	44,67

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**
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FORXIGA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1161802590067 - NOVO	I - VERMELHA	140,56
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EDISTRIDE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1161802900066 - SIMILAR	I - VERMELHA	140,54
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1161802920067 - GENÉRICO	I - VERMELHA	91,34
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EDISTRIDE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1161802900031 - SIMILAR	I - VERMELHA	32,79
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EDISTRIDE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1161802900058 - SIMILAR	I - VERMELHA	65,57
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FORXIGA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1161802590059 - NOVO	I - VERMELHA	65,57
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	GLIF	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315640039 - SIMILAR	I - VERMELHA	91,35
EMS S/A	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023514550060 - GENÉRICO	I - VERMELHA	91,35

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1091701480059 - GENÉRICO	I - VERMELHA	91,34
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DAPLIZA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1004315700015 - SIMILAR	I - VERMELHA	21,32
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DAPLIZA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315700031 - SIMILAR	I - VERMELHA	91,35
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315480031 - GENÉRICO	I - VERMELHA	91,35

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	140,56
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FORXIGA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1161802590059 - NOVO	I - VERMELHA	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 30	134,00	138,73	140,53	134,00	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	44,67	46,24	46,84	44,67	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 VIDAP, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 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 VIDAP sejam os seguintes:
• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1057301870021: R$ 134,00;
• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 10, registro nº 1057301870011: R$ 44,67.

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.

