AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0825872/26-4

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.125695/2026-20.

Expediente: 0705532/26-7, de 16/07/2026.

Empresa: Camber Farmaceutica Ltda, CNPJ: 24.633.934/0001-29.

Produto: DAPAZORG.

Princípio Ativo: dapagliflozina .

Categoria Pleiteada: 4.

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 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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
DAPAZORG	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 100	1650700500121	I	R$307,94
DAPAZORG	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 200	1650700500138	I	R$615,88
DAPAZORG	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	1650700500014	I	R$10,78
DAPAZORG	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1650700500030	I	R$46,19
DAPAZORG	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	1650700500049	I	R$92,39
DAPAZORG	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 100	1650700500057	I	R$153,97
DAPAZORG	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200	1650700500065	I	R$307,95
DAPAZORG	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	1650700500081	I	R$21,56
DAPAZORG	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	1650700500091	I	R$43,12
DAPAZORG	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1650700500103	I	R$92,39
DAPAZORG	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	1650700500111	I	R$184,77
DAPAZORG	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 500	1650700500146	I	R$1.539,72
DAPAZORG	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	1650700500022	I	R$21,56
DAPAZORG	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500	1650700500073	I	R$769,88

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	VIDAP	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1057301870011 - SIMILAR	I	R$45,21
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	DAPFLOW	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1023514700054 - SIMILAR	I	R$43,55
GERMED FARMACEUTICA LTDA	DAPLYS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1058310610051 - SIMILAR	I	R$43,63
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1677306980055 - GENÉRICO	I	R$43,64
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
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
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	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
EMS S/A	DAPFLOW	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023514700062 - SIMILAR	I	R$93,33
EMS S/A	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023514550060 - GENÉRICO	I	R$93,50
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	GLIF	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315640039 - SIMILAR	I	R$93,50

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DAPLIZA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315700031 - SIMILAR	I	R$93,50
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315480031 - GENÉRICO	I	R$93,50
GERMED FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058310590067 - GENÉRICO	I	R$91,35
GERMED FARMACEUTICA LTDA	DAPLYS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058310610068 - SIMILAR	I	R$93,50
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1677306980063 - GENÉRICO	I	R$93,51
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1091701480059 - GENÉRICO	I	R$93,49
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
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
EMS S/A	DAPFLOW	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1023514700070 - SIMILAR	I	R$186,65
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1677306980071 - GENÉRICO	I	R$187,01
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
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.	GLIF	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1004315640012 - SIMILAR	I	R$21,82
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
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EDISTRIDE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1161802900031 - SIMILAR	I	R$33,56

EMS S/A	DAPFLOW	10 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1023514700089 - SIMILAR	I	R$279,98
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 90	1181904960089 - GENÉRICO	I	R$280,52
EMS S/A	DAPFLOW	5 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1023514700011 - SIMILAR	I	R$21,82
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1677306980012 - GENÉRICO	I	R$21,82
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1181904960011 - GENÉRICO	I	R$21,82
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FORXIGA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1161802590040 - NOVO	I	R$71,93
EMS S/A	DAPFLOW	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023514700021 - SIMILAR	I	R$46,75
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1677306980020 - GENÉRICO	I	R$46,75
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1181904960021 - GENÉRICO	I	R$46,75
EMS S/A	DAPFLOW	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1023514700038 - SIMILAR	I	R$93,50
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1677306980039 - GENÉRICO	I	R$93,51
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1181904960038 - GENÉRICO	I	R$93,51
EMS S/A	DAPFLOW	5 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1023514700046 - SIMILAR	I	R$140,25
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1677306980047 - GENÉRICO	I	R$140,26

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1181904960046 - GENÉRICO	I	R$140,26

Fonte: SAMMED, em 02/08/2026

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**			**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE**	**PERMITIDO**	
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 100	R$307,94	R$437,47	R$307,94	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 200	R$615,88	R$874,94	R$615,88	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	R$10,78	R$16,78	R$10,78	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R$46,19	R$71,93	R$46,19	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	R$92,39	R$143,86	R$92,39	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 100	R$153,97	R$239,77	R$153,97	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200	R$307,95	R$479,53	R$307,95	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	R$21,56	R$30,62	R$21,56	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	R$43,12	R$61,25	R$43,12	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R$92,39	R$131,24	R$92,39	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	R$184,77	R$262,48	R$184,77	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 500	R$1.539,72	R$2.187,34	R$1.539,72	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	R$21,56	R$33,57	R$21,56	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500	R$769,88	R$1.198,83	R$769,88	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto

DAPAZORG, da empresa Camber Farmaceutica Ltda encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente inferiores 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.

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 DAPAZORG sejam os seguintes:

- 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 100, registro nº 1650700500121: R$ 307,94;
- 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 200, registro nº 1650700500138: R$ 615,88;
- 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7, registro nº 1650700500014: R$ 10,78;
- 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30, registro nº 1650700500030: R$ 46,19;
- 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60, registro nº 1650700500049: R$ 92,39;
- 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 100, registro nº 1650700500057: R$ 153,97;
- 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200, registro nº 1650700500065: R$ 307,95;
- 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7, registro nº 1650700500081: R$ 21,56;
- 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14, registro nº 1650700500091: R$ 43,12;
- 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30, registro nº 1650700500103: R$ 92,39;
- 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60, registro nº 1650700500111: R$ 184,77;
- 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 500, registro nº 1650700500146: R$ 1539,72;
- 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14, registro nº 1650700500022: R$ 21,56;
- 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500, registro nº 1650700500073: R$ 769,88.

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.

