AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0600965/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.085438/2026-48.

Expediente: 0486981/26-6, de 19/05/2026.

Empresa: EMS S/A, CNPJ: 57.507.378/0003-65.

Produto: DAPFLOW.

Princípio Ativo: dapagliflozina .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria 5.

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 já comercializado pela própria empresa solicitante e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável, à exceção dos casos previstos no inciso V do caput, Categoria 5, conforme o Inciso III, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 23, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 5 será definido com base na média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos.

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 5 não poderá ter o seu PF permitido superior à média aritmética disposta no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, em forma farmacêutica agrupável, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA.

Conforme § 3º do referido artigo, caso a apresentação pleiteada difira, em relação às embalagens primária ou secundária, de outra do mesmo medicamento disponível no mercado, mantendo-se a concentração, forma farmacêutica e quantidade de unidades farmacotécnicas, o preço da nova

apresentação terá como limite máximo o preço da apresentação disponível no mercado (hipótese de mudança de acondicionamento sem benefício clínico adicional).

Conforme § 4º do referido artigo, nas situações dispostas no § 3º, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo em relação a eventual benefício clínico adicional da apresentação.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 23 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionado, por se tratar de novas apresentações do produto com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializado pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
DAPFLOW	5 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1023514700011	I	21,82
DAPFLOW	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023514700021	I	46,75
DAPFLOW	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1023514700038	I	93,50
DAPFLOW	5 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1023514700046	I	140,25
DAPFLOW	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1023514700054	I	43,63
DAPFLOW	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023514700062	I	93,50
DAPFLOW	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1023514700070	I	187,00
DAPFLOW	10 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1023514700089	I	280,50

Tabela 2: Apresentações do medicamento comercializadas pela empresa e/ou por empresas do mesmo grupo econômico

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1181904960046 - GENÉRICO	I	140,26

LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1677306980047 - GENÉRICO	I	140,26
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1181904960038 - GENÉRICO	I	93,51
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1677306980039 - GENÉRICO	I	93,51
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1181904960021 - GENÉRICO	I	46,75
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1677306980020 - GENÉRICO	I	46,75
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1181904960011 - GENÉRICO	I	21,82
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1677306980012 - GENÉRICO	I	21,82
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1677306980081 - GENÉRICO	I	280,52
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1181904960089 - GENÉRICO	I	280,52
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1677306980071 - GENÉRICO	I	187,01

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1181904960070 - GENÉRICO	I	187,01
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1677306980063 - GENÉRICO	I	93,51
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1181904960062 - GENÉRICO	I	93,51
GERMED FARMACEUTICA LTDA	DAPLYS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058310610068 - SIMILAR	I	93,50
GERMED FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058310590067 - GENÉRICO	I	91,35
EMS S/A	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023514550060 - GENÉRICO	I	93,50
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1181904960054 - GENÉRICO	I	43,64
GERMED FARMACEUTICA LTDA	DAPLYS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1058310610051 - SIMILAR	I	43,63
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1677306980055 - GENÉRICO	I	43,64
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 DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO	PERMITIDO	

5 MG COM REV CT BL AL AL X 14	21,82	21,82	21,82	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	46,75	46,75	46,75	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	93,50	93,51	93,50	DEFERIDO
5 MG COM REV CT BL AL AL X 90	140,25	140,26	140,25	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	43,63	43,55	43,55	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	93,50	93,33	93,33	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	187,00	186,65	186,65	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
10 MG COM REV CT BL AL AL X 90	280,50	279,98	279,98	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para algumas das novas apresentações do produto DAPFLOW, da empresa EMS S/A, não se encontram em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente superiores à média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico.

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 DAPFLOW sejam os seguintes:

- 5 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1023514700011: R$ 21,82;
- 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1023514700021: R$ 46,75;
- 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1023514700038: R$ 93,50;
- 5 MG COM REV CT BL AL AL X 90, registro nº 1023514700046: R$ 140,25;
- 10 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1023514700054: R$ 43,55;
- 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1023514700062: R$ 93,33;
- 10 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1023514700070: R$ 186,65;
- 10 MG COM REV CT BL AL AL X 90, registro nº 1023514700089: R$ 279,98.

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 algumas das 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.

