AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0809913/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.123369/2026-88.

Expediente: 0692159/26-6, de 14/07/2026.

Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ: 61.190.096/0001-92.

Produto: EMP.

Princípio Ativo: empagliflozina .

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
EMP	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1004315880013	N	R$66,22
EMP	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1004315880080	N	R$198,60
EMP	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1004315880064	N	R$198,60
EMP	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10	1004315880031	N	R$66,22
EMP	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1004315880048	N	R$198,60
EMP	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10	1004315880072	N	R$66,22
EMP	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1004315880021	N	R$198,60
EMP	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1004315880056	N	R$66,22

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO

EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	JARDIANCE	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1036701720030 - NOVO	N	R$66,22
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	JARDIANCE	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1036701720049 - NOVO	N	R$198,60
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	EMPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1091701490021 - GENÉRICO	N	R$74,63
EMS S/A	GLEMPA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1023514140016 - SIMILAR	N	R$65,46
EMS S/A	EMPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1023514160017 - GENÉRICO	N	R$43,04
GERMED FARMACEUTICA LTDA	EMPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1058310240015 - GENÉRICO	N	R$43,04
GERMED FARMACEUTICA LTDA	EMPAFLO	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1058310260016 - SIMILAR	N	R$29,12
EMS S/A	GLEMPA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023514140024 - SIMILAR	N	R$196,38
EMS S/A	EMPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023514160025 - GENÉRICO	N	R$129,11
GERMED FARMACEUTICA LTDA	EMPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1058310240023 - GENÉRICO	N	R$129,12
GERMED FARMACEUTICA LTDA	EMPAFLO	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1058310260024 - SIMILAR	N	R$87,36
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	JARDIANCE	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1036701720014 - NOVO	N	R$66,22

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	JARDIANCE	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1036701720022 - NOVO	N	R$198,60
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	EMPAGLIFLOZINA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1091701490054 - GENÉRICO	N	R$91,22
EMS S/A	GLEMPA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1023514140032 - SIMILAR	N	R$65,46
EMS S/A	EMPAGLIFLOZINA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1023514160033 - GENÉRICO	N	R$43,04
GERMED FARMACEUTICA LTDA	EMPAGLIFLOZINA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1058310240031 - GENÉRICO	N	R$43,04
GERMED FARMACEUTICA LTDA	EMPAFLO	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1058310260032 - SIMILAR	N	R$43,04
EMS S/A	GLEMPA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023514140040 - SIMILAR	N	R$196,38
EMS S/A	EMPAGLIFLOZINA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023514160041 - GENÉRICO	N	R$129,11
GERMED FARMACEUTICA LTDA	EMPAGLIFLOZINA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1058310240041 - GENÉRICO	N	R$129,12
GERMED FARMACEUTICA LTDA	EMPAFLO	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1058310260040 - SIMILAR	N	R$129,12
Fonte: SAMMED, em	02/08/2026				

Os comparadores utilizados no cálculo deste produto apresentam a mesma indicação terapêutica e a mesma posologia do produto pleiteado, sendo, portanto, adequados para a comparação.

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 PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R$66,22	R$66,20	R$66,20	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	R$198,60	R$198,60	R$198,60	DEFERIDO
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$198,60	R$198,60	R$198,60	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10	R$66,22	R$66,20	R$66,20	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	R$198,60	R$198,60	R$198,60	DEFERIDO
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10	R$66,22	R$66,20	R$66,20	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$198,60	R$198,60	R$198,60	DEFERIDO
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R$66,22	R$66,20	R$66,20	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto EPAG, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. encontram-se parcialmente em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente inferiores ou 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, conforme dados da apuração de preços.

_____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 EMP sejam os seguintes:

• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1004315880013: R$ 66,2;

• 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30, registro nº 1004315880080: R$ 198,6;

• 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1004315880064: R$ 198,6;

• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10, registro nº 1004315880031: R$ 66,2;

• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30, registro nº 1004315880048: R$ 198,6;

• 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10, registro nº 1004315880072: R$ 66,2;

• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1004315880021: R$ 198,6;

• 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1004315880056: R$ 66,2;

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.

