AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0647983/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.076405/2026-15.

Expediente: 0504844/26-1, de 22/05/2026.

Empresa: GERMED FARMACEUTICA LTDA, CNPJ: 45.992.062/0001-65.

Produto: EMPAFLO.

Princípio Ativo: empagliflozina .

Categoria Pleiteada: III.

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
EMPAFLO	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1058310260016	N	R$43,04
EMPAFLO	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1058310260024	N	R$129,12
EMPAFLO	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1058310260032	N	R$43,04
EMPAFLO	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1058310260040	N	R$129,12

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	EMPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1023514160017 - GENÉRICO	N	R$43,04
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 30	1023514160025 - GENÉRICO	N	R$129,11
EMS S/A	GLEMPA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023514140024 - SIMILAR	N	R$196,38
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	EMPAGLIFLOZINA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1023514160033 - GENÉRICO	N	R$43,04
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 30	1023514160041 - GENÉRICO	N	R$129,11
EMS S/A	GLEMPA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023514140040 - SIMILAR	N	R$196,38
Fonte: SAMMED, em 16/06/2026					

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 PLAS PVC/PVDC OPC X 10	R$43,04	R$29,12	R$29,12	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	R$129,12	R$87,36	R$87,36	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	R$43,04	R$66,20	R$43,04	DEFERIDO
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	R$129,12	R$198,60	R$129,12	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto EMPAFLO, da empresa 25351.076405/2026-15 se encontram parcialmente em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente inferiores/iguais 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, com exceção dos registros nºs: 1058310260016 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10 e 1058310260024 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30.

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 EMPAFLO sejam os seguintes:

- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10, registro nº 1058310260016: R$ 29,12;
- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30, registro nº 1058310260024: R$ 87,36;
- 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10, registro nº 1058310260032: R$ 43,04;
- 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30, registro nº 1058310260040: R$ 129,12;

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.

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.

