AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0421694/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.072799/2026-24.

Expediente: 0406126/26-7, de 27/04/2026.

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

Produto: empagliflozina.

Princípio Ativo: empagliflozina .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDIABÉTICOS INIBIDORES DE SGLT2, PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: JARDIANCE - DATAVISA.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n º 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.

Conforme estabelecido no Artigo12, da Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento referência correspondente.

Ainda de acordo com o parágrafo único do Artigo 12, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
empagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1023514160017	N - Tarja Vermelha	43,04
empagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023514160025	N - Tarja Vermelha	129,11
empagliflozina	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1023514160033	N - Tarja Vermelha	43,04
empagliflozina	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023514160041	N - Tarja Vermelha	129,11

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	19/04/2026	A empresa não comercializa genéricos			

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	JARDIANCE	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1036701720049 - NOVO	N - VERMELHA	198,60
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	JARDIANCE	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1036701720030 - NOVO	N - VERMELHA	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 - VERMELHA	198,60
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	JARDIANCE	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1036701720014 - NOVO	N - VERMELHA	66,22
Fonte: SAMMED, em	19/04/2026				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	43,04	-	43,04	43,04	-35%	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	129,11	-	129,11	129,11	-35%	DEFERIR
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	43,04	-	43,04	43,04	-35%	DEFERIR
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	129,11	-	129,11	129,11	-35%	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 empagliflozina, da empresa EMS S/A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais a 65 % do Preço Fábrica do medicamento de referência.

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.

