AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0787034/26-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.115915/2026-15.

Expediente: 0649999/26-6, de 01/07/2026.

Empresa: ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA, CNPJ: 48.344.725/0007-19.

Produto: empagliflozina.

Princípio Ativo: empagliflozina .

Categoria Pleiteada: 6.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDIABÉTICOS INIBIDORES DE SGLT2, PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: JARDIANCE - SAMMED.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

_____Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como Genérico, Categoria 6, conforme o Inciso IV, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, alterada pela Resolução CM/CMED Nº 7 DE 28/05/2026.

_____ De acordo com o disposto no art. 24, caput, daquela Resolução, O PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% (sessenta e cinco por cento) do preço do medicamento de referência.

Conforme § 1º do referido artigo, para fins do disposto no caput, será considerado o PF do medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Conforme § 2º do referido artigo, o PF permitido para o produto que vier a ser classificado na Categoria 6 não poderá exceder o PF em vigor do medicamento de referência.

Conforme § 3º do referido artigo, alterações posteriores no PF do medicamento de referência de que trata o § 1º deste artigo não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual indicado no caput, exceto na hipótese prevista no § 2º deste artigo.

Conforme § 4º do referido artigo, a CMED notificará a empresa detentora do registro do medicamento genérico que necessite de readequação em virtude do disposto no § 3º, devendo informar-lhe o novo PF autorizado e a data para sua entrada em vigor, respeitando negócios jurídicos celebrados antes de sua vigência.

Conforme § 5º do referido artigo, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa e das empresas do mesmo grupo econômico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

Conforme § 6º do referido artigo, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Conforme § 7º do referido artigo, quando o medicamento de referência definido pela Anvisa for um medicamento genérico, o PF permitido não poderá ser superior ao preço deste medicamento genérico de referência, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

_____A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 24 e no § 2º acima descritos, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa e com medicamento de referência elegível.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
empagliflozina	25 MG COM REV BL AL AL X 10	1351700960154	N	43,04
empagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL AL X 15	1351700960022	N	64,55
empagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1351700960030	N	86,07
empagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700960049	N	129,11
empagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700960057	N	258,22
empagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1351700960065	N	387,33
empagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL AL X 120	1351700960073	N	516,44
empagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1351700960081	N	43,04
empagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	1351700960091	N	64,55
empagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	1351700960103	N	86,07
empagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1351700960111	N	129,11

empagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1351700960121	N	258,22
empagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90	1351700960138	N	387,33
empagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120	1351700960146	N	516,44
empagliflozina	25 MG COM REV BL AL AL X 15	1351700960162	N	64,55
empagliflozina	25 MG COM REV BL AL AL X 20	1351700960170	N	86,07
empagliflozina	25 MG COM REV BL AL AL X 30	1351700960189	N	129,11
empagliflozina	25 MG COM REV BL AL AL X 60	1351700960197	N	258,22
empagliflozina	25 MG COM REV BL AL AL X 90	1351700960200	N	387,33
empagliflozina	25 MG COM REV BL AL AL X 120	1351700960219	N	516,44
empagliflozina	25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1351700960227	N	43,04
empagliflozina	25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	1351700960235	N	64,55
empagliflozina	25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	1351700960243	N	86,07
empagliflozina	25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1351700960251	N	129,11
empagliflozina	25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1351700960261	N	258,22
empagliflozina	25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90	1351700960278	N	387,33
empagliflozina	25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120	1351700960286	N	516,44
empagliflozina	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1351700960014	N	43,04

Tabela 2: Dados do Medicamento de Referência

DADOS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
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	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	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	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	198,60
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 DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO AJUSTADA À QUANTIDADE	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
25 MG COM REV BL AL AL X 10	43,04	-	43,04	43,04	-35%	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15	64,55	-	64,55	64,55	-35%	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL AL X 20	86,07	-	86,07	86,07	-35%	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	129,11	-	129,11	129,11	-35%	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	258,22	-	258,22	258,22	-35%	DEFERIDO

10 MG COM REV CT BL AL AL X 90	387,33	-	387,33	387,33	-35%	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL AL X 120	516,44	-	516,44	516,44	-35%	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	43,04	-	43,04	43,04	-35%	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	64,55	-	64,55	64,55	-35%	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	86,07	-	86,07	86,07	-35%	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	129,11	-	129,11	129,11	-35%	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	258,22	-	258,22	258,22	-35%	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90	387,33	-	387,33	387,33	-35%	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120	516,44	-	516,44	516,44	-35%	DEFERIDO
25 MG COM REV BL AL AL X 15	64,55	-	64,55	64,55	-35%	DEFERIDO
25 MG COM REV BL AL AL X 20	86,07	-	86,07	86,07	-35%	DEFERIDO
25 MG COM REV BL AL AL X 30	129,11	-	129,11	129,11	-35%	DEFERIDO
25 MG COM REV BL AL AL X 60	258,22	-	258,22	258,22	-35%	DEFERIDO
25 MG COM REV BL AL AL X 90	387,33	-	387,33	387,33	-35%	DEFERIDO
25 MG COM REV BL AL AL X 120	516,44	-	516,44	516,44	-35%	DEFERIDO
25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	43,04	-	43,04	43,04	-35%	DEFERIDO
25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	64,55	-	64,55	64,55	-35%	DEFERIDO

25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	86,07	-	86,07	86,07	-35%	DEFERIDO
25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	129,11	-	129,11	129,11	-35%	DEFERIDO
25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	258,22	-	258,22	258,22	-35%	DEFERIDO
25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90	387,33	-	387,33	387,33	-35%	DEFERIDO
25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120	516,44	-	516,44	516,44	-35%	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	43,04	-	43,04	43,04	-35%	DEFERIDO
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 ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA, encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente iguais a 65 % do Preço Fábrica do medicamento de referência.

_____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 empagliflozina sejam os seguintes:

• 25 MG COM REV BL AL AL X 10, registro nº 1351700960154: R$ 43,04;

• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 15, registro nº 1351700960022: R$ 64,55;

• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 20, registro nº 1351700960030: R$ 86,07;

• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1351700960049: R$ 129,11;

• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1351700960057: R$ 258,22;

• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 90, registro nº 1351700960065: R$ 387,33;

• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 120, registro nº 1351700960073: R$ 516,44;

• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1351700960081: R$ 43,04;

• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15, registro nº 1351700960091: R$ 64,55;

• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20, registro nº 1351700960103: R$ 86,07;

• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1351700960111: R$ 129,11;

• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1351700960121: R$ 258,22;

• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90, registro nº 1351700960138: R$ 387,33;

• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120, registro nº 1351700960146: R$ 516,44;

• 25 MG COM REV BL AL AL X 15, registro nº 1351700960162: R$ 64,55;

• 25 MG COM REV BL AL AL X 20, registro nº 1351700960170: R$ 86,07;

• 25 MG COM REV BL AL AL X 30, registro nº 1351700960189: R$ 129,11;

• 25 MG COM REV BL AL AL X 60, registro nº 1351700960197: R$ 258,22;

• 25 MG COM REV BL AL AL X 90, registro nº 1351700960200: R$ 387,33;

• 25 MG COM REV BL AL AL X 120, registro nº 1351700960219: R$ 516,44;

• 25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1351700960227: R$ 43,04;

• 25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15, registro nº 1351700960235: R$ 64,55;

• 25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20, registro nº 1351700960243: R$ 86,07;

• 25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1351700960251: R$ 129,11;

• 25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1351700960261: R$ 258,22;

• 25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90, registro nº 1351700960278: R$ 387,33;

• 25 MG COM REV BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120, registro nº 1351700960286: R$ 516,44;

• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 10, registro nº 1351700960014: R$ 43,04;

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.

