AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0909056/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.124177/2026-99.

Expediente: 0696825/26-1, de 15/07/2026.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 73.663.650/0001-90.

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: O medicamento de referência para o princípio ativo EMPAGLIFLOZINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o JARDIANCE, da empresa BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 10/07/2026.

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.

De acordo com o disposto no art. 24, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica 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, o preço do produto classificado na Categoria 6 será apurado considerando o PF permitido para o 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, as alterações posteriores no PF do medicamento de referência de que trata o § 1º não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual indicado no caput.

Conforme § 3º do referido artigo, o preço do medicamento genérico não poderá ser superior ao PF permitido do medicamento de referência em vigor, em qualquer hipótese.

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, no § 3º e no § 5º acima descritos, por se tratar de medicamento genérico 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	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1235203040016	N	43,05
EMPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1235203040024	N	129,09
EMPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1235203040032	N	258,19
EMPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200	1235203040040	N	860,90
EMPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500	1235203040059	N	2.152,25
EMPAGLIFLOZINA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1235203040067	N	43,05
EMPAGLIFLOZINA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1235203040075	N	129,09
EMPAGLIFLOZINA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1235203040083	N	258,19
EMPAGLIFLOZINA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200	1235203040091	N	860,90
EMPAGLIFLOZINA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500	1235203040105	N	2.152,25

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	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
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	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1036701720030 - NOVO	N	66,22

Fonte: SAMMED, em 16/08/2026

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	
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	43,05	-	43,04	43,04	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	129,09	-	129,11	129,09	-35%	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	258,19	-	258,22	258,19	-35%	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200	860,90	-	860,73	860,73	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500	2.152,25	-	2.151,83	2.151,83	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	43,05	-	43,04	43,04	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	129,09	-	129,11	129,09	-35%	DEFERIDO
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	258,19	-	258,22	258,19	-35%	DEFERIDO
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200	860,90	-	860,73	860,73	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500	2.152,25	-	2.151,83	2.151,83	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

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 RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, não se encontram em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.pois são proporcionalmente superiores a 65 % do Preço Fábrica do medicamento de referência, exceto as apresentações 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 e 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, cunos preços solicitados encontram-se em conformidade.

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:

- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1235203040016: R$ 43,04;
- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1235203040024: R$ 129,09;
- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1235203040032: R$ 258,19;
- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200, registro nº 1235203040040: R$ 860,73;
- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500, registro nº 1235203040059: R$ 2.151,83;
- 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1235203040067: R$ 43,04;
- 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1235203040075: R$ 129,09;
- 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1235203040083: R$ 258,19;
- 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200, registro nº 1235203040091: R$ 860,73;
- 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500, registro nº 1235203040105: R$ 2.151,83.

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.

