AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0292334/26-4

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.030590/2026-93.

Expediente: 0164895/26-4, de 19/02/2026.

Empresa: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA., CNPJ 17.875.154/0001-20.

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 - SAMMED.

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 TRANS X 30	1091701490021	N - Tarja Vermelha	73,80
empagliflozina	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1091701490054	N - Tarja Vermelha	90,20

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	06/03/2026	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	196,38
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	65,48
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	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 - VERMELHA	65,48
Fonte: SAMMED, em	06/03/2026				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	SUGESTÃO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	73,80	-	127,67	73,80	-62%	DEFERIR
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	90,20	-	127,67	90,20	-54%	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 MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 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.

