AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 0903090/26-1

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.127758/2026-82.

**Expediente:** 0717806/26-0, de 20/07/2026.

**Empresa:** LIBBS FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 61.230.314/0001-75.

**Produto:** EMPATIQ.

**Princípio Ativo:** empagliflozina .

**Categoria Pleiteada:** 4.

**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 |
| EMPATIQ | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1003302340017 | N | R$132,40 |
| EMPATIQ | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 | 1003302340025 | N | R$198,60 |
| EMPATIQ | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1003302340033 | N | R$397,20 |
| EMPATIQ | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 | 1003302340041 | N | R$595,80 |
| EMPATIQ | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1003302340051 | N | R$132,40 |
| EMPATIQ | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 | 1003302340068 | N | R$198,60 |
| EMPATIQ | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1003302340076 | N | R$397,20 |
| EMPATIQ | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 | 1003302340084 | N | R$595,80 |

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 |
| 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 |
| 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 DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE | PERMITIDO | |
| 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | R$132,40 | R$132,40 | R$132,40 | DEFERIDO |
| 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 | R$198,60 | R$198,60 | R$198,60 | DEFERIDO |
| 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | R$397,20 | R$397,20 | R$397,20 | DEFERIDO |
| 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 | R$595,80 | R$595,80 | R$595,80 | DEFERIDO |
| 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | R$132,40 | R$132,40 | R$132,40 | DEFERIDO |
| 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 | R$198,60 | R$198,60 | R$198,60 | DEFERIDO |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | R$397,20 | R$397,20 | R$397,20 | DEFERIDO |
| 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 | R$595,80 | R$595,80 | R$595,80 | DEFERIDO |

**3. CONCLUSÃO**

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto EMPATIQ, da empresa 25351.127758/2026-82 encontram-se 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.

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 EMPATIQ sejam os seguintes:

• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20, registro nº 1003302340017: R$ 132,4;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1003302340025: R$ 198,6;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1003302340033: R$ 397,2;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90, registro nº 1003302340041: R$ 595,8;
• 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20, registro nº 1003302340051: R$ 132,4;
• 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1003302340068: R$ 198,6;
• 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1003302340076: R$ 397,2;
• 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90, registro nº 1003302340084: R$ 595,8;

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.

Considerando que o preço pleiteado para a(s) nova(s) apresentação(ões) foi/foram deferido(s), 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.

