AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0421526/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.479750/2022-75.

Expediente: 0298704/26-9, de 27/03/2026.

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

Produto: GLEMPA.

Princípio Ativo: empagliflozina .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

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 IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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.

De acordo com o disposto no art. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Ainda de acordo com o Artigo 10 do anexo à Resolução CMED nº 02 de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido, para o produto Classificado na Categoria IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de

produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
GLEMPA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1023514140016	N - Tarja Vermelha	65,46
GLEMPA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023514140024	N - Tarja Vermelha	196,38
GLEMPA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1023514140032	N - Tarja Vermelha	65,46
GLEMPA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023514140040	N - Tarja Vermelha	196,38

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	EMPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1091701490021 - GENÉRICO	N - VERMELHA	74,63
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
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	EMPAGLIFLOZINA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1091701490054 - GENÉRICO	N - VERMELHA	91,22

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 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 DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	65,46	66,20	66,21	65,46	DEFERIR

10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	196,38	198,60	198,63	196,38	DEFERIR
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	65,46	66,20	66,21	65,46	DEFERIR
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	196,38	198,60	198,63	196,38	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 GLEMPA, da empresa EMS S/A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado e ao 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.

