AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1609606/25-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.202183/2025-11.

Expediente: 1452263/25-6, de 03/11/2025.

Empresa: TORRENT DO BRASIL LTDA, CNPJ 33.078.528/0001-32.

Produto: vildagliptina + cloridrato de metformina.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE METFORMINA + VILDAGLIPTINA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ASSOCIAÇÕES DE INIBIDORES DPP-IV COM BIGUANIDAS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para a associação de princípios ativos CLORIDRATO DE METFORMINA + VILDAGLIPTINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o GALVUS MET, da empresa NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 14/11/2025.

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.

Ainda, de acordo com o comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, da Câmara de Regulação do

Mercado de Medicamentos, as formas farmacêuticas que apresentam as mesmas indicações terapêuticas, vias de administração e formas de liberação do fármaco poderão ser agrupadas segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente (estado sólido, líquido, semissólido ou gasoso).

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 7	1052501200019	I - Tarja Vermelha	R$ 12,60
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 10	1052501200027	I - Tarja Vermelha	R$ 18,00
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 14	1052501200035	I - Tarja Vermelha	R$ 25,19
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 28	1052501200043	I - Tarja Vermelha	R$ 50,39
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052501200051	I - Tarja Vermelha	R$ 53,99
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1052501200061	I - Tarja Vermelha	R$ 100,77
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 60	1052501200078	I - Tarja Vermelha	R$ 107,97
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 7	1052501200086	I - Tarja Vermelha	R$ 12,60
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 10	1052501200094	I - Tarja Vermelha	R$ 18,00
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 14	1052501200108	I - Tarja Vermelha	R$ 25,19
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 28	1052501200116	I - Tarja Vermelha	R$ 50,39
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052501200124	I - Tarja Vermelha	R$ 53,99
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1052501200132	I - Tarja Vermelha	R$ 100,77
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 60	1052501200140	I - Tarja Vermelha	R$ 107,97
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 7	1052501200159	I - Tarja Vermelha	R$ 12,60

VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 10	1052501200167	I - Tarja Vermelha	R$ 18,00
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 14	1052501200175	I - Tarja Vermelha	R$ 25,19
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 28	1052501200183	I - Tarja Vermelha	R$ 50,39
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052501200191	I - Tarja Vermelha	R$ 53,99
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1052501200205	I - Tarja Vermelha	R$ 100,77
VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 60	1052501200213	I - Tarja Vermelha	R$ 107,97

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	GALVUS MET	50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 56	1006810590160 - NOVO	II - VERMELHA	R$ 155,04
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	GALVUS MET	50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	1006810590136 - NOVO	II - VERMELHA	R$ 38,74
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	GALVUS MET	50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 56	1006810590063 - NOVO	II - VERMELHA	R$ 155,04
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	GALVUS MET	50 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL/AL X 56	1006810590268 - NOVO	II - VERMELHA	R$ 155,04
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	GALVUS MET	50 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	1006810590233 - NOVO	II - VERMELHA	R$ 38,74
Fonte: SAMMED, em 07/12/2025					

Tabela 3: 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
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 7	R$ 12,60	-	R$ 12,60	R$ 12,60	-35,00%	DEFERIR
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 10	R$ 18,00	-	R$ 18,00	R$ 18,00	-35,00%	DEFERIR
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 14	R$ 25,19	-	R$ 25,19	R$ 25,19	-35,00%	DEFERIR
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 28	R$ 50,39	-	R$ 50,39	R$ 50,39	-35,00%	DEFERIR
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$ 53,99	-	R$ 53,99	R$ 53,99	-35,00%	DEFERIR
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 56	R$ 100,77	-	R$ 100,78	R$ 100,77	-35,00%	DEFERIR
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$ 107,97	-	R$ 107,97	R$ 107,97	-35,00%	DEFERIR
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 7	R$ 12,60	-	R$ 12,59	R$ 12,59	-35,00%	INDEFERIR
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 10	R$ 18,00	-	R$ 17,99	R$ 17,99	-35,00%	INDEFERIR
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 14	R$ 25,19	-	R$ 25,19	R$ 25,19	-35,00%	DEFERIR
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 28	R$ 50,39	-	R$ 50,38	R$ 50,38	-35,00%	INDEFERIR
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$ 53,99	-	R$ 53,97	R$ 53,97	-35,00%	INDEFERIR
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56	R$ 100,77	-	R$ 100,75	R$ 100,75	-35,00%	INDEFERIR
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$ 107,97	-	R$ 107,95	R$ 107,95	-35,00%	INDEFERIR
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 7	R$ 12,60	-	R$ 12,59	R$ 12,59	-35,00%	INDEFERIR
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 10	R$ 18,00	-	R$ 17,99	R$ 17,99	-35,00%	INDEFERIR

(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 14	R$ 25,19	-	R$ 25,19	R$ 25,19	-35,00%	DEFERIR
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 28	R$ 50,39	-	R$ 50,38	R$ 50,38	-35,00%	INDEFERIR
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$ 53,99	-	R$ 53,97	R$ 53,97	-35,00%	INDEFERIR
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 56	R$ 100,77	-	R$ 100,75	R$ 100,75	-35,00%	INDEFERIR
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$ 107,97	-	R$ 107,95	R$ 107,95	-35,00%	INDEFERIR
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 VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA, da empresa TORRENT DO BRASIL LTDA encontram-se parcialmente em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais a 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência, com exceção das seguintes apresentações de registros nºs: **1052501200086, 1052501200094, 1052501200116, 1052501200124, 1052501200132, 1052501200140, 1052501200159, 1052501200167, 1052501200183, 1052501200191, 1052501200205, 1052501200213**.

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 VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA sejam os seguintes:

- (50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1052501200019: R$ 12,60;
- (50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 10, registro nº 1052501200027: R$ 18,00;
- (50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1052501200035: R$ 25,19;
- (50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 28, registro nº 1052501200043: R$ 50,39;
- (50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1052501200051: R$ 53,99;
- (50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 56, registro nº 1052501200061: R$ 100,77;
- (50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1052501200078: R$ 107,97;
- **(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1052501200086: R$ 12,59;**
- **(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 10, registro nº 1052501200094: R$ 17,99;**
- (50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1052501200108: R$ 25,19;
- **(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 28, registro nº 1052501200116: R$ 50,38;**
- **(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1052501200124: R$ 53,97;**
- **(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56, registro nº 1052501200132: R$ 100,75;**
- **(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1052501200140: R$ 107,95;**
- **(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1052501200159: R$ 12,59;**
- **(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 10, registro nº 1052501200167: R$ 17,99;**
- (50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1052501200175: R$ 25,19;
- **(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 28, registro nº 1052501200183: R$ 50,38;**
- **(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1052501200191: R$ 53,97;**
- **(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 56, registro nº 1052501200205: R$ 100,75;**
- **(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1052501200213: R$**

107,95;

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 os preços pleiteados para algumas das novas apresentações foram indeferidos, 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.

