AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0281877/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.146844/2025-11.

Expediente: 1649565/25-9, de 26/12/2025.

Empresa: BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA, CNPJ 38.108.988/0001-80.

Produto: ABEVMY.

Princípio Ativo: BEVACIZUMABE .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classificação CMED: Categoria Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classe Terapêutica ATC: ANTICORPOS MONOCLONAIS ANTINEOPLÁSICOS, VEGF/VEGFR.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Não.

Medicamento Referência: Não possui.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de Reconsideração de preço de medicamento classificado como Caso Omisso, nos termos do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017.

Conforme previsto no item 1 do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017, caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao Preço Fábrica da apresentação da antiga detentora do registro.

Ainda, conforme previsto no item 2 do mesmo Comunicado 04/2017, caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o Preço Fábrica permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora.

Em seu pedido de reconseideração a empresa alega que não foi observado na análise do DIP inicial o pedido de ajuste extraordinário solicitado pela empresa; "o PARECER SCMED Nº 1600932/25-1, de 15/12/2025 não se manifesta quanto ao ajuste extraordinário de preço também pedido alternativamente no DIP.

E acresenta: "dicionalmente, a Biocon solicitou em seu DIP inicial um pedido de ajuste extraordinário

nos preços das apresentações do Abevmy®, uma vez que, caso a SCMED mantenha o preço atual do produto conforme tabela abaixo, eles permanecerão significativamente inferiores aos praticados por seus concorrentes diretos no mercado do bevacizumabe".

Ocorre que o foro para discução de ajuste extraordinário não á a SCMED, e sim o CTE, de forma que essa Secretaria executiva não pode discorrer sobre o assunto.

Dessa forma, os cálculos realizados e apresentados em primeira insância devem prevelecer.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ABEVMY	25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML	1166400010016	- Tarja Vermelha	848,58
ABEVMY	25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 16 ML	1166400010024	- Tarja Vermelha	3.122,63

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa antiga detentora do registro

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
EQUILIBRIO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ABEVMY	25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML	1671300020018 - BIOLÓGICO	N - VERMELHA	848,58
EQUILIBRIO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ABEVMY	25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 16 ML	1671300020026 - BIOLÓGICO	N - VERMELHA	3.122,63

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**				**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO**	**REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	
25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML	848,58	848,58	-	848,58	DEFERIR
25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 16 ML	3.122,63	3.122,63	-	3.122,63	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ABEVMY, da empresa BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA., em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, são os seguintes:

• 25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML, registro nº 1166400010016: R$ 848,58;
• 25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 16 ML, registro nº 1166400010024: R$ 3.122,63.

Conforme explanado anteriormente, o foro para discussão de ajuste extraordinário é o CTE, de forma que a empresa deve entrar com solicitação no SAMMED-ALTERAÇÃO DE APRESENTAÇÃO, fazendo suas considerações e observando os motivos que o levam à solicitação do ajuste extraordinário.

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.

