AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1600932/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.146844/2025-11.

Expediente: 1267499/25-7, de 24/09/2025.

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: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise 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.

De acordo com o item 2.1, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações do medicamento genérico.

De acordo com o item 2.2, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

A empresa sucessora possui 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.

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	**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

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA ANTIGA DENTENTORA 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

Fonte: SAMMED, em 07/12/2025

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 encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004.

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 ABEVMY sejam 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.

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.

