AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0704464/26-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.099396/2026-22.

Expediente: 0555970/26-4, de 08/06/2026.

Empresa: BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA.

Produto: BOSAYA.

Princípio Ativo: denosumabe .

Categoria Pleiteada: 7.

Classificação CMED: Categoria 7.

Classe Terapêutica ATC: OUTROS REGULADORES DO CÁLCIO ÓSSEO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Não.

Medicamento Originador: PROLIA

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

_____Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como medicamento biológico que não seja classificado como produto novo nem como oriundo de inovação incremental, Categoria 7, conforme o Inciso V, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

_____De acordo com o disposto no art. 25, caput, daquela Resolução, alterada pela Resolução CM/CMED nº 7, de 28 de maio de 2026, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 7 não poderá ser superior a 80% (oitenta por cento) do PF do medicamento biológico originador.

_____Conforme § 1º daquele artigo, O PF permitido para nova apresentação de produto classificado na Categoria 7 será definido seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA do medicamento originador, quando inexistir medicamento originador de igual concentração, aplicando-se deságio de 20% (vinte por cento).

_____Conforme § 2º daquele artigo, na hipótese de nova apresentação de medicamento biológico já comercializado pela empresa solicitante, sob o mesmo nome de marca, o PF da nova apresentação será definido com base na média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, observada a proporcionalidade direta da concentração.

_____A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 25 e no seu parágrafo único acima descritos, por se tratar de medicamento biológico que não seja classificado como produto

novo nem como oriundo de inovação incremental em que o originador possui apresentação com mesma concentração de IFA.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
BOSAYA	60 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1ML	1166400100015	I	683,31

Tabela 2: Dados do Medicamento Originador

DADOS DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO ORIGINADOR					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	PROLIA	60 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML	1024400130011 - BIOLÓGICO	I	854,14
Fonte: SAMMED, em	08/07/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	PREÇO DO ORIGINADOR AJUSTADO À QUANTIDADE PLEITEADA	LIMITE DO ORIGINADOR	PERMITIDO	
60 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1ML	683,31	854,14	683,31 (-20%)	683,31	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto BOSAYA, da empresa ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA encontra-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois é igual ao preço limite do medicamento originador.

_____Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preços Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto BOSAYA seja o seguinte:

• 60 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1ML, registro nº 1166400100015: R$ 683,31;

_____De acordo com o Art. 28 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, alterada pela Resolução CM/CMED nº 7, de 28 de maio de 2026, os medicamentos objeto de DIP poderão ser

comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão. Ademais, segundo o § 1º deste artigo, a empresa que comprovadamente publicar ou praticar preço superior ao definido pela CMED estará sujeita às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

_____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.

