AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0770942/26-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.117493/2026-12.

Expediente: 0659439/26-3, de 03/07/2026.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 73.663.650/0001-90.

Produto: ORSEMA.

Princípio Ativo: semaglutida .

Categoria Pleiteada: 4.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDIABÉTICOS AGONISTAS DE GLP-1.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

_____Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: a) novo na lista dos comercializados pela empresa solicitante, à exceção dos casos previstos nos incisos I e V do caput; ou b) medicamento já comercializado pela empresa solicitante, em nova forma farmacêutica não agrupável; Categoria 4, conforme o Inciso II, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

"_____De acordo com o disposto no art. 22, caput, daquela Resolução, O PF permitido para o produto classificado na Categoria 4 será definido com base no preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação, com base no seguinte:

I - a média ponderada deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa; e

II - não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa."

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF permitido superior ao preço médio disposto no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, na ausência de comercialização das apresentações disponíveis no mercado, será utilizada a média aritmética do preço das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 22 e seu inciso I e § 1º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionados, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com mesmo IFA, igual concentração e forma farmacêutica agrupável em relação a produtos existentes no mercado. Ademais, foi utilizado o racional de preço fixo, com base no Art. 14, inciso II, da Resolução CMED/CM Nº 3 DE 19/12/2025, alterada pela Resolução CM/CMED Nº 7 DE 28/05/2026, e, assim, a unitização foi realizada por carpule, utilizando a mesma lógica de precificação que os produtos utilizados como comparadores.

Com base nos critérios estabelecidos no artigo supracitado, foram considerados para cálculo do PF os medicamentos Extensior, Ozempic, Owozy e Ozivy por possuírem a mesma indicação terapêutica e posologia aprovadas em bula que o medicamento objeto do pleito. Os demais medicamentos contendo semaglutida não foram considerados para fins de comparação, uma vez que possuem indicações terapêuticas e posologia diferentes do medicamento pleiteado.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
ORSEMA	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 1,5 ML + CAN APLIC + 6 AGU	1235203030010	N	R$803,44
ORSEMA	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 3 ML + CAN APLIC + 4 AGU	1235203030029	N	R$803,44

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	EXTENSIOR	1,34 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 1 MG) + 4 AGULHAS NOVOFINE	1176600430024 - BIOLÓGICO	N	R$803,44

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	EXTENSIOR	1,34 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 0,25MG E 0,5 MG)	1176600430032 - BIOLÓGICO	N	R$803,44
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	OZEMPIC	1,34 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 1 MG)	1176600360077 - BIOLÓGICO	N	R$803,44
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	OZEMPIC	1,34 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 0,25MG E 0,5 MG)	1176600360069 - BIOLÓGICO	N	R$803,44
EMS S/A	OZIVY	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 2 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 2 CAN APLIC + 10 AGU	1023514730026 - NOVO	N	R$1.606,88
EMS S/A	OZIVY	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML + 2 CAN APLIC + 8 AGU	1023514730042 - NOVO	N	R$1.606,88
EMS S/A	OZIVY	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 3 ML + CAN APLIC + 4 AGU	1023514730034 - NOVO	N	R$803,44
EMS S/A	OZIVY	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 1,5 ML + CAN APLIC + 6 AGU	1023514730018 - NOVO	N	R$405,90
ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA.	OWOZY	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 1,5 ML + CAN APLIC + 6 AGU	1390000100013 - NOVO	N	R$803,44
ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA.	OWOZY	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 3 ML + CAN APLIC + 4 AGU	1390000100021 - NOVO	N	R$803,44

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	OZEMPIC	1,34 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 0,25MG E 0,5 MG) + 6 AGULHAS NOVOFINE	1176600360042 - BIOLÓGICO	N	R$803,44
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	OZEMPIC	1,34 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 1 MG) + 4 AGULHAS NOVOFINE	1176600360050 - BIOLÓGICO	N	R$803,44
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	EXTENSIOR	1,34 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 0,25MG E 0,5 MG) + 6 AGULHAS NOVOFINE	1176600430016 - BIOLÓGICO	N	R$803,44
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	EXTENSIOR	1,34 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 1 MG)	1176600430040 - BIOLÓGICO	N	R$803,44
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 FIXO DE MERCADO	PERMITIDO	
1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 1,5 ML + CAN APLIC + 6 AGU	R$803,44	R$803,44	R$803,44	DEFERIDO
1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 3 ML + CAN APLIC + 4 AGU	R$803,44	R$803,44	R$803,44	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ORSEMA, da empresa 25351.117493/2026-12 encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são iguais ao preço fixo dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado.

_____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 ORSEMA sejam os seguintes:

• 1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 1,5 ML + CAN APLIC + 6 AGU, registro nº 1235203030010: R$ 803,44;

• 1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 3 ML + CAN APLIC + 4 AGU, registro nº 1235203030029: R$ 803,44;

_____De acordo com o Art. 28 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

_____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.

