AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0589270/26-4

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.095017/2026-25.

Expediente: 0529692/26-1, de 29/05/2026.

Empresa: ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA..

Produto: OWOZY.

Princípio Ativo: SEMAGLUTIDA .

Categoria Pleiteada: 4.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDIABÉTICOS AGONISTAS DE GLP-1.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Não.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
OWOZY	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 1,5 ML + CAN APLIC + 6 AGU	1390000100013	N	R$803,44
OWOZY	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 3 ML + CAN APLIC + 4 AGU	1390000100021	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 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 0,25MG E 0,5 MG)	1176600430032 - 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 CAR VD TRANS X 1,5 ML + CAN APLIC + 6 AGU	1023514730018 - NOVO	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	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 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 1 MG) + 4 AGULHAS NOVOFINE	1176600360050 - BIOLÓGICO	N	R$803,44
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
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
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
Fonte: SAMMED, em	01/06/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)			SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE	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$999,30	R$803,44	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto OWOZY, da empresa ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente inferiores/iguais ao 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.

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.

