AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0531681/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.092339/2026-12.

Expediente: 0513579/26-5, de 26/05/2026.

Empresa: EMS S/A.

Produto: OZIVY.

Princípio Ativo: SEMAGLUTIDA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDIABÉTICOS AGONISTAS DE GLP-1.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Primeiramente, observa-se que este pleito teve análise priorizada, nos termos do Art. 31 da Res. CM-CMED n. 3/2025. Para cumprimento do artigo, o Ministério da Saúde enviou o OFÍCIO Nº 976/2026/SCTIE/COGAD/SCTIE/GAB/SCTIE/MS de solicitação e a NOTA TÉCNICA Nº 39/2026-CGPR/DECIS/SCTIE/MS, a fim de embasar o pedido de priorização. Sendo assim, o CTE, sob consulta realizada pela equipe técnica na 5ª Reunião Ordinária, nos dias 28 e 29/05/2026, considerou válido o pedido de priorização. Ademais, houve dúvidas da área técnica em relação ao enquadramento mais adequado para o caso, considerando ser o primeiro medicamento aprovado de semaglutida sintética no Brasil. Sendo assim, o Comitê, depois de discutir o tema juntamente com a área técnica da SCMED, opinou que o melhor enquadramento para o caso, por ora, embora os comparadores sejam de origem biológica, seria mesmo na Categoria 4 da Res. CM-CMED n. 3/2025, ratificando o enquadramento proposto pela empresa.

Nesta esteira, então, 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 flat e, assim, a unitização foi realizada por cartucho, assim como foi feito para os produtos biológicos utilizados como comparadores.

Com base nos critérios estabelecidos no artigo supracitado, foram considerados para cálculo do PF os medicamentos Extensior e Ozempic, 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
OZIVY	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 3 ML + CAN APLIC + 4 AGU	1023514730034	N	R$803,44
OZIVY	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 2 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 2 CAN APLIC + 10 AGU	1023514730026	N	R$1.606,88
OZIVY	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 1,5 ML + CAN APLIC + 6 AGU	1023514730018	N	R$803,44
OZIVY	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML + 2 CAN APLIC + 8 AGU	1023514730042	N	R$1.606,88

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	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
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	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

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
Fonte: SAMMED, em	19/04/2026				

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 3 ML + CAN APLIC + 4 AGU	R$803,44	R$803,44	R$803,44	DEFERIDO
1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 2 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 2 CAN APLIC + 10 AGU	R$1.606,88	R$1.606,88	R$1.606,88	DEFERIDO
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 2 CAR VD TRANS X 3 ML + 2 CAN APLIC + 8 AGU	R$1.606,88	R$1.606,88	R$1.606,88	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto OZIVY, da empresa 25351.092339/2026-12 encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são 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.

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 OZIVY sejam os seguintes:

• 1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 3 ML + CAN APLIC + 4 AGU, registro nº 1023514730034: R$ 803,44;
• 1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 2 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 2 CAN APLIC + 10 AGU, registro nº 1023514730026: R$ 1606,88;
• 1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 1,5 ML + CAN APLIC + 6 AGU, registro nº 1023514730018: R$ 803,44;
• 1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML + 2 CAN APLIC + 8 AGU, registro nº 1023514730042: R$ 1606,88;

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.

