AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0853234/26-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.146265/2026-41.

Expediente: 0839762/26-7, de 17/08/2026.

Empresa: GERMED FARMACEUTICA LTDA, CNPJ: 45.992.062/0001-65.

Produto: SEMACLIQUE.

Princípio Ativo: semaglutida .

Categoria Pleiteada: 5.

Classificação CMED: Categoria 5.

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 já comercializado pela própria empresa solicitante e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável, à exceção dos casos previstos no inciso V do caput, Categoria 5, conforme o Inciso III, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

_____De acordo com o disposto no art. 23, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 5 será definido com base na média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos.

_____Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 5 não poderá ter o seu PF permitido superior à média aritmética disposta no caput.

_____Conforme § 2º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, em forma farmacêutica agrupável, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA.

_____Conforme § 3º do referido artigo, caso a apresentação pleiteada difira, em relação às embalagens primária ou secundária, de outra do mesmo medicamento disponível no mercado, mantendo-se a concentração, forma farmacêutica e quantidade de unidades farmacotécnicas, o

preço da nova apresentação terá como limite máximo o preço da apresentação disponível no mercado (hipótese de mudança de acondicionamento sem benefício clínico adicional).

_____Conforme § 4º do referido artigo, nas situações dispostas no § 3º, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo em relação a eventual benefício clínico adicional da apresentação.

_____A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 23 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionado, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializado pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, 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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
SEMACLIQUE	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 1,5 ML + CAN APLIC + 6 AGU	1058310660014	N	704,06
SEMACLIQUE	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 2 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 2 CAN APLIC + 10 AGU	1058310660022	N	1.408,11
SEMACLIQUE	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 3 ML + CAN APLIC + 4 AGU	1058310660030	N	704,06
SEMACLIQUE	1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML + 2 CAN APLIC + 8 AGU	1058310660049	N	1.408,11

Tabela 2: Apresentações do medicamento comercializadas pela empresa e/ou por empresas do mesmo grupo econômico

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
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	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	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	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	405,90
Fonte: SAMMED, em	16/08/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)			SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO	PERMITIDO	
1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 1,5 ML + CAN APLIC + 6 AGU	704,06	704,06	704,06	DEFERIDO
1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 2 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 2 CAN APLIC + 10 AGU	1.408,11	1.408,11	1.408,11	DEFERIDO
1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 3 ML + CAN APLIC + 4 AGU	704,06	704,06	704,06	DEFERIDO
1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML + 2 CAN APLIC + 8 AGU	1.408,11	1.408,11	1.408,11	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto SEMACLIQUE, da empresa GERMED FARMACEUTICA LTDA encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente iguais aos preços fixos dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa ou pelas empresas do mesmo grupo econômico.

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 SEMACLIQUE sejam os seguintes:

• 1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 1,5 ML + CAN APLIC + 6 AGU, registro nº 1058310660014: R$ 704,06;

• 1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 2 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 2 CAN APLIC + 10 AGU, registro nº 1058310660022: R$ 1.408,11;

• 1,34 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 3 ML + CAN APLIC + 4 AGU, registro nº 1058310660030: R$ 704,06;

• 1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML + 2 CAN APLIC + 8 AGU, registro nº 1058310660049: R$ 1.408,11;

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.

