AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1539388/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.160788/2025-10.

Expediente: 1194433/25-1, de 09/09/2025.

Empresa: BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA, CNPJ 38.108.988/0001-80.

Produto: SEMGLEE.

Princípio Ativo: INSULINA GLARGINA .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classificação CMED: Categoria Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classe Terapêutica ATC: Insulinas humanas e análogos, ação longa.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de medicamento classificado como Caso Omisso, nos termos do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017.

Conforme previsto no item 1 do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017, caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao Preço Fábrica da apresentação da antiga detentora do registro.

Ainda, conforme previsto no item 2 do mesmo Comunicado 04/2017, caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o Preço Fábrica permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora.

De acordo com o item 2.1, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações do medicamento genérico.

De acordo com o item 2.2, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

A empresa sucessora possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro

de 2014.

Ainda, de acordo com o comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, as formas farmacêuticas que apresentam as mesmas indicações terapêuticas, vias de administração e formas de liberação do fármaco poderão ser agrupadas segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente (estado sólido, líquido, semissólido ou gasoso).

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
SEMGLEE	100 U/ML SOL INJ CT CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC	1166400050018	N - Tarja Vermelha	35,18
SEMGLEE	100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + 5 CAN APLIC	1166400050034	N - Tarja Vermelha	175,94

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
EQUILIBRIO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	SEMGLEE	100 U/ML SOL INJ CT CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC	1671300030013 - BIOLÓGICO	N - VERMELHA	35,18
EQUILIBRIO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	SEMGLEE	100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + 5 CAN APLIC	1671300030031 - BIOLÓGICO	N - VERMELHA	175,94

Fonte: SAMMED, em 10/11/2025

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**				**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO**	**REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	
100 U/ML SOL INJ CT CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC	35,18	35,18	-	35,18	DEFERIR

100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + 5 CAN APLIC	175,94	175,94	-	175,94	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto SEMGLEE, da empresa BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa antiga detentora do registgro.

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 SEMGLEE sejam os seguintes:
• 100 U/ML SOL INJ CT CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC, registro nº 1166400050018: R$ 35,18;
• 100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + 5 CAN APLIC, registro nº 1166400050034: R$ 175,94.

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.

