

VOTO Nº 208/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.926710/2026-50
Expediente nº 0748293/26-4

	Analisa a concessão antecipada do número do registro do produto Owozy (Semaglutida), pela Gerência-Geral de Medicamentos, antes da publicação em Diário Oficial da União, para a empresa Ávita Care Importação e Distribuição de Produtos Ltda. Posição da Relatora: Favorável
--	--

Área responsável: Segunda Diretoria

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de avaliação para a concessão antecipada do número do registro do produto Owozy (Semaglutida), pela Gerência-Geral de Medicamentos, antes da publicação em Diário Oficial da União, para a empresa Ávita Care Importação e Distribuição de Produtos Ltda.

Em consulta ao processo Datavisa nº 25351.490762/2023-31, observa-se que o status do processo consta como "Concluída análise - deferido".

Nota-se a publicação no Diário Oficial da União nº 139, em 27 de julho de 2026, do Termo de Compromisso celebrado entre a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA e a ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA. - CNPJ nº 31.203.582/0001-37. OBJETO: Apresentação à ANVISA do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do fabricante do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) como requisito para validade do registro do medicamento OWOZY (semaglutida), processo nº 25351.490762/2023-31, solução injetável, na concentração de 1,34 mg/mL, destinado ao tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlado, como adjuvante à dieta e exercício, em monoterapia, quando a metformina é considerada inadequada devido a intolerância ou contra-indicações; em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes. Fundamento no art. 26 do Decreto-Lei nº 4.657/1942 e no art. 10 do Decreto nº 9.830/2019, e com referência ao art. 3º da RDC nº 912/2024 e art 2º, III, art. 38, §§ 1º e 2º, e art. 40, § 1º, da RDC nº 948/2024.

É o relato.

2. Análise

Cabe destacar que o registro do produto foi avaliado com base no Edital de Chamamento nº 12, de 22 de agosto de 2025 (<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/edital-de-chamamento-n-12-de-22-de-agosto-de-2025-650606594>), para que as empresas com pedidos de registro de medicamentos contendo semaglutida ou liraglutida tivessem a análise prioritária pela Agência.

O referido Edital foi publicado no seguinte contexto: em 15 de agosto de 2025, o Ministério da Saúde encaminhou à Anvisa, por meio do ofício 1444/2025/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS, solicitação de sobreposição ao critério cronológico para registro dos produtos, que dentre outros, contenham os princípios ativos liraglutida, e semaglutida. A solicitação levou em consideração o atendimento às necessidades do SUS, às parcerias no âmbito do Programa para o Desenvolvimento Produtivo realizadas pelo Ministério da Saúde, as parcerias públicos-privadas realizadas em território nacional e o atendimento à Estratégia Nacional do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, instituída pelo Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023 e estabelecida no âmbito do MS pela Portaria GM/MS nº 1.354, de 27 de setembro de 2023, e com base na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017.

Dentre as motivações do pleito, destacou o Ministério da Saúde que o desenvolvimento da indústria nacional, incluindo a internalização de tecnologias, está alinhado aos objetivos do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Neste sentido, no âmbito da Nova Indústria Brasil (NIB), objetiva-se fundamentar um "Complexo econômico-industrial da saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde", com a meta de ampliar a participação da produção no país de 42% para 70% das necessidades nacionais em medicamentos, vacinas, equipamentos e dispositivos médicos, entre outros, contribuindo para o fortalecimento do SUS e a melhoria do acesso da população à saúde. Outrossim, o Ministério da Saúde destacou que fomenta, por meio de suas ações, a busca pela autonomia produtiva nacional e a redução da dependência de produtos importados, ao fomentar a substituição de produtos importados por produção nacional.

Além disso, foi identificada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) uma concentração de mercado considerável relacionada aos medicamentos pertencentes à classe terapêutica A10S - ANTIDIABÉTICOS AGONISTAS DE GLP-1. Segundo avaliação daquela Gerência-Geral esta concentração de mercado, associada ao grande aumento de demanda, tem levado a diversos casos de falsificação e roubo de cargas, o que pode ocasionar danos aos usuários. Assim, a GGFIS informou que solicitações de priorização de petição de registro e pós-registro por risco de desabastecimento (art. 7º, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 204/2017) para os medicamentos desta classe terapêutica serão anuídas.

Considerando que a análise da petição do registro do medicamento OWOZY já foi concluída pela GGMED, com status no sistema Datavisa de "Concluída a análise técnica deferido", que o Termo de compromisso celebrado entre a Anvisa e a empresa solicitante do registro do produto foi publicado em DOU na data de 27/07/2026, observa-se que a concessão antecipada do número do registro do produto à empresa pela GGMED pode agilizar as etapas necessárias para a disponibilização do produto no mercado brasileiro, alinhada ao interesse público no contexto da urgência de regularização estabelecida no Edital de chamamento nº 12, de 2025.

Ressalta-se que o objetivo é viabilizar, em caráter excepcional, a **celeridade na disponibilização do produto após o atendimento de todas as etapas regulatórias necessárias, antecipando-se somente o número do registro do produto**. Portanto, o medicamento somente será utilizado pela população com a devida autorização da Anvisa.

Cabe enfatizar que a excepcionalidade em tela está condicionada ao cumprimento integral dos compromissos previstos na legislação vigente, assumidos pela empresa, incluindo:

- i) comercialização apenas após a obtenção do registro sanitário, com a publicação em DOU;
- ii) execução das atividades de rotulagem em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação; e
- iii) destruição dos produtos e embalagens, conforme a legislação vigente, caso o registro não seja concedido.

3. Voto

Diante do exposto, Voto pela **APROVAÇÃO**, em caráter excepcional, para a concessão antecipada do número do registro do produto Owozy (Semaglutida), pela Gerência-Geral de Medicamentos, antes da publicação em Diário Oficial da União, para a empresa Ávita Care Importação e Distribuição de Produtos Ltda.

Por fim, reitera-se que a excepcionalidade ora em deliberação está condicionada ao cumprimento integral dos compromissos legalmente previstos a serem assumidos pela empresa.

Esta é a decisão que submeto à apreciação pela Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 27/07/2026, às 17:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4395587** e o código CRC **1B3D5700**.

Referência: Processo nº 25351.926710/2026-50

SEI nº 4395587