

VOTO Nº 209/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.926725/2026-18

Expediente nº 0748391/26-6

	Analisa a concessão antecipada dos números dos registros dos produtos SEEMASUN, ZEMPNEO, SEMAVY, ORSEMA (Semaglutida), pela Gerência-Geral de Medicamentos, antes da publicação em Diário Oficial da União, para as empresas Sun Farmacêutica do Brasil Ltda, Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica SA, Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos SA e Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Posição da Relatora: Favorável
--	--

Área responsável: Segunda Diretoria

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de avaliação para a concessão antecipada dos números dos registros dos produtos SEEMASUN, ZEMPNEO, SEMAVY, ORSEMA (Semaglutida), pela Gerência-Geral de Medicamentos, antes da publicação em Diário Oficial da União, para as empresas Sun Farmacêutica do Brasil Ltda, Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica SA, Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos SA e Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

Em consulta aos processos Datavisa nº 25351760443202307; 25351875512202378; 25351875515202310 e 25351875524202301, observa-se que os status dos processo constam como "Em análise". Segundo a GGMED, faltaria só a conclusão do processo (alteração dos status do processo) pela COIFA. Segundo informado pela área técnica, não será requerida a celebração de Termo de Compromisso para os produtos.

É o relato.

2. Análise

Cabe destacar que os registros dos produtos foram avaliados com base no Edital de Chamamento nº 12, de 22 de agosto de 2025, 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 das petições dos registros dos medicamentos supracitados já foi concluída pela GGMED, aguardando somente a conclusão pela COIFA, e que não será necessária celebração de Termo de compromisso entre a Anvisa e as empresas solicitantes dos registros dos produtos, 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 a serem assumidos pela empresa, incluindo:

- i) comercialização apenas após a obtenção do registro sanitário, com 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 dos números dos registros dos produtos SEEMASUN, ZEMPNEO, SEMAVY, ORSEMA (Semaglutida), pela Gerência-Geral de Medicamentos, antes da publicação

em Diário Oficial da União, para as empresas Sun Farmacêutica do Brasil Ltda, Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica SA, Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos SA e Ranbaxy Farmacêutica Ltda

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

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 **4395747** e o código CRC **B49E2D94**.

Referência: Processo nº 25351.926725/2026-18

SEI nº 4395747