

Prazo para adesão ao Programa Indenizatório Definitivo segue aberto até 15 de agosto



Novos medicamentos injetáveis, desenvolvidos com o mesmo princípio ativo do Ozempic, ampliam as opções terapêuticas no país e devem contribuir para o abastecimento do mercado nacional.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, nesta quarta-feira (29), o registro de cinco novos medicamentos injetáveis à base de semaglutida, princípio ativo utilizado no tratamento do diabetes mellitus tipo 2 e da obesidade. A medida amplia o número de alternativas terapêuticas disponíveis no Brasil e faz parte da estratégia do órgão para acelerar a análise de medicamentos considerados prioritários para o Sistema de Saúde.

As autorizações foram publicadas no Diário Oficial da União (DOU) e contemplam os seguintes produtos:

Orsema, da Ranbaxy;

Owozy, da Ávita Care;

Seemasun, da Sun Pharma;

Semavy, da Cosmed;

Zempneo, da Brainfarma.

De acordo com a Anvisa, os novos medicamentos foram registrados por comparação com o Ozempic, produto de referência à base de semaglutida, e são indicados para o tratamento de adultos com diabetes tipo 2 que não conseguem controlar adequadamente a doença.

Além do controle glicêmico, os medicamentos também poderão ser utilizados como complemento à dieta e à prática de exercícios físicos, especialmente em situações em que o uso da metformina seja contraindicado ou não seja tolerado pelo paciente.

Segundo a agência, os registros foram concedidos na categoria de "medicamento novo (novo Ingrediente Farmacêutico Ativo - IFA - análogo)", utilizando a modalidade regulatória de desenvolvimento abreviado. Esse procedimento permite aproveitar parte das evidências científicas já existentes para princípios ativos conhecidos, desde que as empresas demonstrem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos.

Todos os medicamentos aprovados serão comercializados na forma de solução injetável para aplicação subcutânea, acompanhados de caneta aplicadora e agulhas.

Prioridade para ampliar a oferta

A aprovação dos novos medicamentos faz parte de um esforço da Anvisa para reduzir o tempo de análise de pedidos relacionados a medicamentos à base de semaglutida e liraglutida. Em agosto do ano passado, a agência passou a dar prioridade a esses processos após solicitação do Ministério da Saúde, diante da crescente demanda e da necessidade de ampliar o abastecimento do mercado brasileiro.

Na ocasião, foi publicado um edital de chamamento para acelerar a avaliação dos pedidos de registro. Paralelamente, a Anvisa implementou um plano de ação com 125 iniciativas voltadas à redução das filas de análise de medicamentos.

Segundo o órgão, essa estratégia já apresenta resultados. Dos 24 medicamentos sintéticos e biológicos incluídos no edital, 11 já tiveram a análise concluída, resultando na aprovação de seis medicamentos até o momento.

Processo rigoroso de avaliação

A Anvisa destaca que a aprovação dos novos produtos ocorre somente após um processo técnico criterioso, que inclui avaliação de estudos clínicos, análise da documentação apresentada pelas fabricantes e inspeções nas linhas estéreis de produção para verificar o cumprimento das normas de qualidade.

A agência também atribui o aumento no número de pedidos de registro ao avanço no desenvolvimento de versões sintéticas do hormônio GLP-1, utilizado no tratamento do diabetes e da obesidade, além da expiração das patentes de alguns medicamentos, o que tem permitido a entrada de novos fabricantes no mercado brasileiro.

Com a chegada das novas canetas de semaglutida, a expectativa é ampliar a oferta de tratamentos para pacientes com diabetes tipo 2 e obesidade, aumentando a concorrência e contribuindo para melhorar o acesso a esse tipo de terapia no país.

Foto: Divulgação

<https://www.jornalpanfletus.com.br/cp3.masterix.inf.br/noticia/8583/prazo-para-adesao-ao-programa-indenizatorio-definitivo-segue-aberto-ate-15-de-agosto-2> em 12/08/2026 11:41