

Segunda-Feira, 17 de Agosto de 2026

Anvisa aprova primeiro genérico de semaglutida no Brasil: conheça a caneta Ozivy da EMS

EMS recebe aprovação para comercializar genérico de semaglutida com preço até 35% mais baixo que medicamento de referência

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu registro ao primeiro medicamento genérico de semaglutida produzido no país. A empresa EMS será responsável pela comercialização do fármaco sob a denominação comercial Ozivy, representando um marco importante para o mercado de medicamentos para diabetes tipo 2 e tratamento da obesidade.



A semaglutida é uma substância amplamente utilizada no controle do diabetes mellitus tipo 2 e, em concentrações maiores, também é indicada para auxiliar no processo de perda de peso. A aprovação regulatória abriu o caminho para a produção de versões genéricas do medicamento no Brasil.

Medicamentos genéricos são aqueles formulados com o mesmo princípio ativo, idêntica dosagem e apresentação farmacêutica dos medicamentos de referência, diferenciando-se apenas na denominação comercial e no preço.

Anteriormente, não era possível desenvolver um genérico porque a fórmula original era um medicamento biológico. A EMS viabilizou essa inovação ao trabalhar com uma versão sintetizada de semaglutida, permitindo assim a produção de um genérico equivalente.

A empresa ainda não divulgou informações sobre o cronograma de lançamento e o valor de comercialização da caneta injetável. Conforme a legislação vigente, medicamentos genéricos devem ser oferecidos com desconto mínimo de 35% em relação ao preço do medicamento de referência, que atualmente custa R\$ 333 no programa de fidelidade.

O registro aprovado pela Anvisa contempla quatro diferentes apresentações do produto:

- Caneta de 1,5 mL com concentração de 1,34 mg/mL, acompanhada de aplicador e 6 agulhas
- Kit contendo 2 canetas de 1,5 mL com concentração de 1,34 mg/mL, 2 aplicadores e 10 agulhas
- Caneta de 3 mL com concentração de 1,34 mg/mL, acompanhada de aplicador e 4 agulhas
- Kit contendo 2 canetas de 3 mL com concentração de 1,34 mg/mL, 2 aplicadores e 8 agulhas

A entrada de novos genéricos no mercado da semaglutida deverá intensificar a competição entre laboratórios por uma substância cuja procura no Brasil aumentou significativamente devido à crescente demanda por opções terapêuticas para tratamento da obesidade. Atualmente, o abastecimento do mercado depende quase exclusivamente do medicamento de referência.

Aprovação de medicamento similar pela Germed

A indústria farmacêutica Germed também obteve a aprovação regulatória para comercializar um medicamento similar baseado em semaglutida.

Medicamentos similares são também cópias do medicamento de referência, possuindo a mesma composição química, concentração, eficácia, segurança e qualidade. Porém, diferem dos genéricos por poderem apresentar variações em características como aditivos farmacêuticos, design da embalagem, informações de rótulo, data de validade e outros atributos complementares.

O registro da Germed foi aprovado para as seguintes apresentações:

- Caneta de 1,5 mL com concentração de 1,34 mg/mL, acompanhada de aplicador e 6 agulhas
- Kit contendo 2 canetas de 1,5 mL com concentração de 1,34 mg/mL, 2 aplicadores e 10 agulhas
- Caneta de 3 mL com concentração de 1,34 mg/mL, acompanhada de aplicador e 4 agulhas
- Kit contendo 2 canetas de 3 mL com concentração de 1,34 mg/mL, 2 aplicadores e 8 agulhas