

**MCTA – DADOS REGULATÓRIOS**

Doc.:	MDR#
Revisão:	002
Data:	09/12/2025

**1. INFORMAÇÕES GERAIS**

- **Nome Produto:** OZEMPIK
- **Registro Anvisa:** 06/08/2018
- **Substância Ativa:** SEMAGLUTIDA
- **Categoria Regulatória:** Biológico
- **Publicação DOU:** 06/08/2018
- **Classe Terapêutica:** ANTIDIABETICOS
- **Código ATC:** A10BJ06
- **Concentração:** 1,34 MG/ML
- **Forma Farmacêutica:** SOL INJ
- **Apresentação Comercial:** CT X 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 0,25MG E 0,5 MG) + 6 AGULHAS NOVOFINE  
CT X 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 1 MG) + 4 AGULHAS NOVOFINE  
CT X 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 0,25MG E 0,5 MG) ;  
CT X 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 1 MG)
- **Detentor do Registro:** NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
- **Fabricante / Etapa de Fabricação:**  
Fabricante: NOVO NORDISK PRODUCTION SAS  
Código Único: A001014  
Endereço: 45 AVENUE D'ORLÉANS, 28000, CHARTRES - FRANÇA  
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária  
Fabricante: NOVO NORDISK A/S  
Código Único: C011123  
Endereço: BRENNUM PARK, 3400 HILLERØD - DINAMARCA  
Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária  
Fabricante: NOVO NORDISK A/S  
Código Único: C011123  
Endereço: BRENNUM PARK, 3400 HILLERØD - DINAMARCA

Etapa de Fabricação: Envase

Fabricante: NOVO NORDISK A/S

Código Único: C011123

Endereço: BRENNUM PARK, 3400 HILLERØD - DINAMARCA

Etapa de Fabricação: Processo produtivo até a embalagem primária

Fabricante: NOVO NORDISK A/S

Código Único: A000446

Endereço: NOVO ALLÉ, DK 2880, BAGSVAERD - DINAMARCA

Etapa de Fabricação: Embalagem primária

Fabricante: NOVO NORDISK A/S

Código Único: A000446

Endereço: NOVO ALLÉ, DK 2880, BAGSVAERD - DINAMARCA

Etapa de Fabricação: Envase

Fabricante: NOVO NORDISK A/S

Código Único: A000446

Endereço: NOVO ALLÉ, DK 2880, BAGSVAERD - DINAMARCA

Etapa de Fabricação: Formulação

Fabricante: NOVO NORDISK A/S

Código Único: A000446

Endereço: HALLS ALLÉ, KALUNDBORG, 4400 - DINAMARCA

Etapa de Fabricação:

Fabricante: NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LP

Código Único: A000448

Endereço: 3612 POWHATAN ROAD, CLAYTON - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Etapa de Fabricação: Formulação

Fabricante: NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LP

Código Único: A000448

Endereço: 3612 POWHATAN ROAD, CLAYTON - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Etapa de Fabricação: Envase

Fabricante: NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LP

Código Único: A000448

Endereço: 3612 POWHATAN ROAD, CLAYTON - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Etapa de Fabricação: Embalagem primária

Fabricante: NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LP

Código Único: A000448

Endereço: 3612 POWHATAN ROAD, CLAYTON - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Etapa de Fabricação: Embalagem secundária

## 2. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- **SCMED (Preço Praticado):** R\$ PMC ICMS MAX 23% - R\$ 1.384,10

- **Índice MCTA: 20.0**
- **Vigência da Patente:**
- **Data de depósito do pedido: 2006**
- **Prazo de vigência atual: Expira em 20 de março de 2026.**

A Novo Nordisk tem tentado judicialmente estender esse prazo, alegando demora excessiva do INPI e buscando uma "recomposição" para compensar o tempo sem exclusividade plena (o que resultaria em cerca de 7 anos efetivos de proteção). No entanto, decisões do Supremo Tribunal Federal (STF, ADI 5.529/2021) e de instâncias inferiores (como TRF-1 e STJ) têm negado essas extensões, reforçando o limite de 20 anos a partir do depósito. O caso segue em recurso no STJ, mas, até o momento (dezembro de 2025), não há indicação de alteração.

### 3. DADOS PÓS-REGISTRO

### 4. REFERÊNCIAS