

VOTO Nº 131/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.905510/2025-82

Analisa a proposta de Instrução Normativa (IN) para alterar a Lista de Medicamentos de Referência (LMR), de que trata a IN nº 353, de 18 de março de 2025

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED)

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema nº 8.47 - Atualização periódica da Lista de Medicamentos de Referência

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de proposta de Instrução Normativa (IN), apresentada pela Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) 3620364 para alterar a Lista de Medicamentos de Referência (LMR), de que trata a IN nº 353, de 18 de março de 2025.

O processo foi devidamente instruído pela área técnica com a Nota Técnica nº 52/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA 3606698, que apresenta a fundamentação para a edição do ato normativo e a motivação da atualização específica, conforme preconiza o parágrafo único, do artigo 27, da Orientação de Serviço nº 117, de 12 de dezembro de 2022.

A minuta de IN proposta para alterar a Lista de Medicamentos de Referência (LMR) consta aportada aos autos 3606445

É o breve relatório. Passo à análise.

2. Análise

Os critérios para indicação de um medicamento como referência, assim como os procedimentos para sua inclusão ou exclusão da Lista de Medicamentos de Referência (LMR), estão estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada nº 957, de 30 de dezembro de 2024.

De acordo com esta RDC, o Medicamento de Referência é um produto inovador registrado na Anvisa e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente pela Agência, por ocasião do registro.

Importante destacar que o medicamento incluído na LMR passa a ser considerado um parâmetro de eficácia terapêutica, segurança e qualidade, servindo também como referência para os estudos de comparabilidade utilizados no processo de registro e nas alterações pós-registro de outros medicamentos.

Conforme previsto na RDC nº 957, de 2024, as atualizações periódicas da LMR podem ser, tanto para inclusões, como para exclusões de medicamentos.

De acordo com o disposto no Capítulo V desta RDC, a empresa que precisar realizar estudos de comparabilidade utilizando como comparador um medicamento que ainda não esteja incluído na LMR, deve apresentar uma petição solicitando a indicação do medicamento como referência.

Por outro lado, conforme preconiza o Capítulo VI desta RDC, serão excluídos da LMR os produtos farmacêuticos (1) que tenham seu registro cancelado; (2) cujo registro tenha sido objeto de caducidade ou não tenha sido renovado nos termos da legislação vigente; (3) que apresentem falhas relativas à segurança, à eficácia ou à qualidade que determinem sua descontinuação no mercado; ou (4) que deixem de estar disponíveis no mercado nacional.

Vale ressaltar que a Anvisa possui a prerrogativa de incluir ou excluir medicamentos da LMR com base nos critérios estabelecidos nesta RDC, independentemente da solicitação por parte da empresa. Assim, quando identificada a interrupção da comercialização do medicamento de referência, por exemplo, a Anvisa poderá eleger um substituto.

A RDC nº 957, de 2024, também estabelece que a Lista deverá ser divulgada por meio de Instrução Normativa específica, e suas alterações deverão ocorrer por meio de um fluxo regulatório de atualização periódica.

Em decorrência desta determinação, em 17 de março de 2025, a Diretoria Colegiada aprovou 3491022 a Abertura

Única de Processo Administrativo de Regulação para Atualização Periódica 3494386 e a IN nº 353, de 18 de março de 2025, que publica a LMR 3489026.

Hoje trago a deliberação uma atualização desta IN, cujo intuito é:

I - a exclusão, cancelamento de registro à pedido, dos produtos: VODOL 3620358; ESPERSON N 3607551; e FAMPYRA 3607576;

II - a exclusão, por risco relacionado à segurança dos ativos, dos produtos: HYTOS PLUS xarope e solução oral 3620361, 3620361; e

III - a inclusão dos produtos: SCEMBLIX 20mg e 40mg 3607549,

3607549; ATENTAH 100mg 3607552; TRIMBOW 100,0mcg + 6,0mcg + 12,5mcg 3607578; e SUMAX 50mg e 100mg 3607579, 3607579.

Por fim, necessário destacar que, quando da aprovação da IN nº 353, de 2025, a Procuradoria Federal junto à Anvisa 3470857 manifestou o entendimento de que a minuta proposta poderá se utilizada como modelo pré-definido de atos a serem futuramente editados pela Agência na condição de atualização periódica, à luz do artigo 28 da Orientação de Serviço nº 117, de 2022.

Diante do apresentado até aqui, entendo que a proposta cumpriu com todos os requisitos e procedimentos necessários e está apta para ser deliberada por esta Diretoria Colegiada.

3. Voto

Ante a todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Instrução Normativa (IN) para alterar a Lista de Medicamentos de Referência (LMR), de que trata a IN nº 353, de 18 de março de 2025 3606445

É o voto que trago à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/06/2025, às 16:20, 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 **3620764** e o código CRC **BF90852F**.

Referência: Processo nº
25351.905510/2025-82

SEI nº 3620764