

## **VOTO Nº 253/2025/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) 3862021 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 159/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA 3827968, 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 3905516

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 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:

- a) FLUCISTEIN 40mg/g 3859120,
- b) ZOVIRAX 50mg/g 3859130,
- c) ASPIRINA 500mg 3861998,
- d) XATRAL OD 10mg 3862000,
- e) LOCERYL 2,5mg/g 3862001,
- f) sulfato de amicacina 125mg/mL 3862002,
- g) DIPROSONE 0,64mg/g 3862004,
- h) METVIX 160mg/g 3862005,
- i) MIMPARA 30mg e 60mg 3862006,
- j) DIABINESE 250mg 3862007, e
- k) PROSPRAND 0,5mg, 1mg e 2mg 3862020;

II - a exclusão, por ausência de comercialização, do produto: FENTANIL 0,05mcg/mL 3844703;

III - a exclusão, por descontinuação de fabricação, dos produtos: Cloridrato de metoclopramida 5mg/mL 3844735, e ASPIRINA 100mg 3861999;

IV - a inclusão dos produtos:

- a) BACLOFEN 10mg 3842408,
- b) citrato de fentanila 0,05mcg/m 3844703,

- c) NOPROSIL 5mg/mL 3844735,
- d) ZEJULA 100mg 3859022,
- e) ibuprofeno 400mg 3859059,
- f) WILLENTINE 250mg 3859086,
- g) ICIUSIG 45mg 3859103,
- h) HPMIX 40mg/mL 3859108,
- i) PATZ GTS 10mg/mL 3859118,
- j) aciclovir 50mg/g 3859130,
- k) FLUIR 12mcg 3861997,
- l) ácido acetilsalicílico 100mg 3861999,
- m) CALT 30mg e 60mg 3862006 e 3862006,
- n) folinato de cálcio 50mg 3862008, e
- o) REZZAYO 200mg 3862009; e

V - a alteração do numero de registro em decorrência de transferência de titularidade dos produtos:

- a) NEOTIGASON 10mg e 25mg,
- b) ADACNE 1,0mg/g,
- c) MANTIDAN 100mg,
- d) ECALTA 100mg/30mL,
- e) NORVASC 5mg e 10mg,
- f) ZITROMAX 500mg,
- g) LEXOTAN 3mg e 6mg,
- h) BISOLVON 0,8mg/mL, 1,6mg/mL e 2mg/mL,
- i) DIGESAN 10mg e 4mg/mL,
- j) ENTOCORT 3mg,
- k) ATACAND 8mg e 16mg,
- l) ZINFORO 600mg,
- m) CELEBRA 100mg e 200mg,
- n) ANDROCUR 100mg e 500mg,

- o) FRISIUM 10mg e 20mg,
- p) CLO 10mg e 25mg,
- q) AMPLICTIL 25mg, 100mg e 40mg/mL,
- r) RILAN 20mg e 40mg,
- s) LADOGAL 100mg,
- t) MAXILERG 1mg/mL,
- u) ZEFORUS 20mg e 80mg,
- v) INSPRA 25mg e 50mg,
- w) HALAVEN 0,5mg/mL,
- x) TARCEVA 25mg, 100mg e 150mg,
- y) GARDENAL 50mg, 100mg e 40mg/mL,
- z) ZOLTEC 2mg/mL, 100mg e 150mg,
- aa) ROHYPNOL 1mg,
- ab) NEURONTIN 300mg, 400mg e 600mg,
- ac) HALDOL 2mg/mL, 1mg e 5mg,
- ad) HALDOL DECANOATO 50 mg/mL,
- ae) APRESOLINA 25mg e 50mg,
- af) ROACUTAN 20mg,
- ag) XALACOM 50mcg/mL + 5mg/mL,
- ah) FLAGYL GINECOLÓGICO 100mg/mg,
- ai) MYCAMINE 50mg e 100mg,
- aj) ZYPREXA 2,5mg, 5mg e 10mg,
- ak) ONICIT 0,05mg/mL,
- al) TYLENOL 500mg, 650mg, 750mg, 500mg, 650mg, 750mg, 32mg/mL, e 500mg,
- am) NEULEPTIL 10mg/mL, 40mg/mL e 10mg,
- an) LYRICA 75mg e 150mg,
- ao) DETRUSITOL 4mg, e
- ap) GEODON 40mg e 80mg.

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 ser 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 3905516.

É o voto que trago à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 29/10/2025, às 15:44, 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](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 **3905422** e o código CRC **54C83368**.

**Referência:** Processo nº  
25351.905510/2025-82

SEI nº 3905422