

VOTO Nº 056/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.905510/2025-82

Analisa propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica e de Instrução Normativa (IN) para publicar as Listas de Medicamentos de Referência (LMR), em atendimento à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 957, de 31 de dezembro de 2024.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED)

Agenda Regulatória 2024/2025: Não é Tema da Agenda Regulatória

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de propostas, apresentadas pela Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) 3462081 e 3477183, para Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica e para edição de Instrução Normativa (IN) para publicar as Listas de Medicamentos de Referência (LMR), em atendimento à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 957, de 31 de dezembro de 2024.

O processo foi adequadamente instruído com o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para assuntos de atualização periódica (FAP-AP) 3477090, por meio do qual a GGMED propõe a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) em razão de ser ato normativo de baixo impacto.

O processo foi devidamente submetido à avaliação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) 3473108 e da Procuradoria Federal junto à Anvisa 3470857.

A minuta de Instrução Normativa (IN) a qual trago a apreciação desta Diretoria Colegiada consta aportada aos autos 3471936

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Início minha avaliação, lembrando que durante a ultima Reunião Ordinária Pública ocorrida no ano passado, esta Diretoria Colegiada aprovou a publicação de normativo para dispor sobre os critérios para indicação de um medicamento como de referência e sobre os procedimentos para inclusão e exclusão de medicamentos na LMR, tendo sido editada a 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.

Importa destacar que o medicamento que ingressa na LMR torna-se parâmetro de eficácia terapêutica, segurança e qualidade e para os estudos de comparabilidades estabelecidos para o registro e mudanças pós-registro de outros medicamentos.

Assim, para registro de medicamentos genéricos e similares, por exemplo, faz-se necessária a apresentação de provas de comparabilidade frente ao medicamento indicado como referência pela Anvisa. Tais provas incluem a realização de estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência e biodisponibilidade relativa.

Até a publicação da RDC nº 957, de 2024, as atualizações da LMR ocorriam, exclusivamente, por meio de sua publicação no Portal da Anvisa. Mas, com a edição desta norma, estabeleceu-se que a Lista deverá ser publicada por meio de Instrução Normativa específica e suas alterações deverão ser realizadas via fluxo regulatório de atualização periódica, nos seguintes termos:

Art. 11. A Lista de Medicamentos de Referência será

publicada por meio de Instrução Normativa específica e suas alterações serão realizadas via fluxo regulatório de atualização periódica.

Art. 12. A Lista de Medicamentos de Referência atualizada de que trata esta Resolução estará disponível na página eletrônica da Anvisa com a consolidação de suas atualizações.

Parágrafo único. A atualização da lista de que trata o caput com relação a aspectos que não sejam a exclusão ou inclusão de medicamentos poderá ser realizada no documento consolidado disponível na página eletrônica da Anvisa sem necessidade de processo regulatório específico.

Art. 13. A Lista de Medicamentos de Referência será estruturada de acordo com os seguintes grupos:

I - grupo A: medicamentos que contêm um único insumo farmacêutico ativo; e

II - grupo B: medicamentos que contêm dois ou mais insumos farmacêuticos ativos.

Com efeito, a presente proposta decorre da necessidade de publicação da LMR por meio de Instrução Normativa, e da inclusão do tema na relação de atualização periódica, de forma a atender ao preconizado nesta RDC.

É neste contexto que acolho as propostas apresentadas pela área técnica e as submeto, neste momento, à apreciação dessa Diretoria Colegiada.

2.1. DA PROPOSTA DE ABERTURA DE PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA

Em relação as condições processuais, a área técnica propôs a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a dispensa de Consulta Pública (CP) em razão de ser ato normativo de baixo impacto. Sugere ainda que as condições de dispensa sejam aplicadas a todas as atualizações periódicas subsequentes relacionadas as atualizações da LMR, com base no preconizado no artigo 9º, da Orientação de Serviço nº 117, de 12 de dezembro de 2022.

Aqui é oportuno lembrar que as atualizações periódicas da LMR podem consistir em:

I - inclusão de medicamento: de acordo com o capítulo V da RDC nº 957, de 2024, a empresa que necessite realizar provas de comparabilidade

utilizando como comparador um medicamento que ainda não consta na LMR, deve peticionar solicitação de indicação de medicamento de referência, para tanto, deve ser apresentado um formulário para cada concentração, forma farmacêutica, via de administração e indicação do medicamento candidato a ser eleito como medicamento de referência; e

II - exclusão de medicamento: de acordo com o capítulo VI da RDC nº 957, de 2024, 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.

Sendo que, a Anvisa ainda poderá incluir ou excluir medicamentos da Lista de Medicamentos de Referência de acordo com os critérios estabelecidos nessa resolução, independentemente de haver solicitação de empresa.

De acordo com a GGMED, as atualizações da LMR não têm o atributo de provocar aumento de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados, uma vez que se trata de uma atualização periódica para publicação das decisões da agência sobre a atualização de uma lista positiva contendo os medicamentos eleitos como referência, conforme definições da RDC nº 957, de 2024.

Essas atualizações também não têm o poder de provocarem aumento de despesa orçamentária ou financeira, e tão pouco, têm o condão de repercutir de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais, conforme asseverou a GGMED.

A LMR é uma lista para consulta prévia pelo setor produtivo para fins de realização de provas de comparabilidade, geralmente, quando se pretende registrar medicamento genérico ou similar. Também consultada por profissionais de saúde, por exemplo, para fins de dispensação e pela população em geral para fins de informação.

Ante às justificativas apresentadas, avalio que foram oferecidos todos os elementos para a caracterização da situação de ato normativo considerado de baixo impacto. Nesta esteira, importante destacar também que a ASREG, em sua avaliação, destacou que o processo foi devidamente instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, na Orientação de Serviço nº 96, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117, de 2022.

2.2. DA PROPOSTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA

A proposta de IN está totalmente alinhada às determinações trazidas pela RDC nº 957, de 2024. Ela apresenta a listagem dos itens que estão sujeitos a recorrentes atualizações para inclusões, exclusões ou alterações e que correspondem à LMR. Em seu anexo I, consta a lista de medicamentos que contêm um único insumo farmacêutico ativo, denominada de Grupo A, e em seu anexo II consta a lista de medicamentos que contêm dois ou mais insumos farmacêuticos ativos em uma única forma farmacêutica, denominada de Grupo B. A IN também prevê que a LMR atualizada estará disponível na página eletrônica da Anvisa com a consolidação de suas atualizações.

Destaco que, como de costume, a minuta do instrumento normativo foi submetida à manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que, gentilmente, ofereceu avaliação jurídica do processo. Aquele órgão jurídico concluiu que a marcha processual está hígida e atende aos ditames da legalidade, já que não se observa nada que impeça que as propostas normativas sejam avaliadas e decididas pelo Colegiado Dirigente. Todas as recomendações apresentadas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa foram acatadas pela área técnica.

A Procuradoria ainda manifestou o entendimento de que há substância legal para que a minuta proposta seja utilizada como modelo pré-definido de atos a serem futuramente editados pela Agência na condição de atualização periódica para a matéria em questão à luz do artigo 28 da Orientação de Serviço nº 117, de 2022.

2.3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por todo o exposto, entendo conveniente e oportuna a aprovação das propostas apresentadas pela área técnica, considerando especialmente, que elas vão contribuir para ampliar a transparência, a clareza, o acesso e a previsibilidade em relação à atualização das Listas de Medicamentos de Referência.

Finalmente, paradenizo toda a equipe técnica liderada pelo Gerente Geral Raphael Sanches Pereira, e envolvida com a proposta, com destaque pelo trabalho realizado pela servidora Raquel Lima Silva.

3. **VOTO**

Ante a todo o exposto, e com fulcro no artigo 30 da Orientação de Serviço nº 117, de 12 de dezembro de 2022, **VOTO pela APROVAÇÃO** concomitante:

I - **da Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) em razão de ser ato normativo de baixo impacto, com respaldo nos arts. 18 e 39, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021; e

II - **da Instrução Normativa (IN) 3471936** para publicar as Listas de Medicamentos de Referência (LMR), em atendimento à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 957, de 31 de dezembro de 2024.

Ato contínuo, **proponho a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2024/2025**, para a inclusão de novo assunto de atualização periódica, sob o Tema nº 8.47 - Atualização periódica da Lista de Medicamentos de Referência - conforme preconiza o parágrafo único, do artigo 12-A, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

É o voto que submeto à apreciação dessa Diretoria Colegiada.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles**



Fernandes Pereira, Diretor, em 17/03/2025, às 14:43, 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 **3479850** e o código CRC **FB3D631E**.

Referência: Processo nº
25351.905510/2025-82

SEI nº 3479850