

VOTO Nº 73/2025/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) 3524742, 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 37/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA 3520324, 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 3524611.

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.

Conforme 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 também possui a prerrogativa de incluir ou excluir medicamentos da LMR com base nos critérios estabelecidos nesta RDC, independentemente da solicitação por parte da empresa.

Até a publicação da RDC nº 957, de 2024, as atualizações da LMR eram realizadas exclusivamente por meio de sua publicação no Portal da Anvisa. Com a edição dessa norma,

contudo, estabeleceu-se 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, na última Reunião Ordinária Pública (ROP 03, de 2025), ocorrida em 17 de março, esta Diretoria Colegiada aprovou 3491022 a Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Atualização Periódica da Lista de Medicamentos de Referência 3494386, e a edição de IN para publicar a Lista de Medicamentos de Referência.

Desta forma, em 18 de março de 2025, foi então publicada a IN nº 353, de 2025 3489026, e hoje trago a deliberação a primeira atualização desta IN, cujo intuito é:

I - a inclusão dos produtos Trezete 3517430, Bretzri Aerosphere 3517457, Livtencity 3517476, Brukinsa 3517484, Septanest 3517490, Kiendra 3517497, Mesidox 3517530 e Adempas 3517592;

II - a exclusão, por descontinuação, dos produtos Abelcet 3517508 e Plurair 3517515; e

III - a exclusão, por cancelamento de registro, dos produtos Esperson 3517570, e Kombiglyze XR 3517582.

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 3524611.

É o voto que trago à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/04/2025, às 16:00, 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 **3514585** e o código CRC **DEC2C220**.

Referência: Processo nº
25351.905510/2025-82

SEI nº 3514585