

## **VOTO Nº 109/2025/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) 3570370 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 46/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA 3570247, 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 3570143

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, por descontinuação, dos produtos: RUPAFIN 3569980, TRUVADA 3570048, e NOVALGINA 3570059; e

II - a inclusão dos produtos: TORMIV OD 3569999, NEXTELA 3570034, DOXOPEG 3570041, QUETIPIN SO 3570045, NEBLOCK 3570051, KALYDECO 3570054, EMPOZZE 3570062, dipirona 3570059, entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila 3570048.

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 3570143

É o voto que trago à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/05/2025, às 12:05, 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 **3575897** e o código CRC **DADB9DD2**.

---

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

SEI nº 3575897