

VOTO Nº 184/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.905510/2025-82

	Analisa 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 2026/2027: Tema nº 9.36 - Atualização periódica da Lista de Medicamentos de Referência

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de proposta de Instrução Normativa (IN), apresentada pela Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) (SEI 4334488), para alterar a Lista de Medicamentos de Referência (LMR), de que trata a IN nº 353, de 18 de março de 2025.

O tema encontra-se inserido no rito de atualização periódica, assim, o processo foi devidamente instruído pela área técnica com a Nota Técnica nº 134/2026/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 4331896), a qual 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.

Constam dos autos os pareceres técnicos exarados pela Gerência-Geral de Medicamentos para inclusão, exclusão ou substituição dos medicamentos de referência da LMR.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. Análise

Entende-se como Medicamento de Referência o produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente por ocasião do registro. A lista de Medicamentos de Referência é estabelecida e publicada pela Anvisa.

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

Cabe 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 na categoria regulatória de genéricos, similares ou inovadores.

Conforme previsto na RDC nº 957, de 2024, a LMR será publicada por meio de Instrução Normativa específica e suas alterações serão realizadas via fluxo regulatório de atualização periódica.

Em decorrência dessa determinação, em 17 de março de 2025, a Diretoria Colegiada aprovou (SEI 3491022) a Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Atualização Periódica (SEI 3494386) e a IN nº 353, de 18 de março de 2025, que publica a LMR (SEI 3489026). Periodicamente, essa Lista pode ser atualizada, tanto para inclusões como para exclusões de medicamentos de referência.

Para a realização de inclusões de medicamentos na Lista, a RDC nº 957/2024 estabelece que 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 na RDC nº 957/2024, independentemente da solicitação por parte da empresa. Assim, quando identificada a interrupção da comercialização do medicamento de referência, por exemplo, a Agência poderá eleger um substituto.

Nesse contexto, submeto à deliberação deste Colegiado uma Minuta de Instrução Normativa para atualização da IN nº 353/2025, cujo objetivo é a inclusão e exclusão dos produtos a seguir listados:

Parecer Técnico	SEI	Solicitação	Fármaco(s)	Medicamento	Empresa	Registro	Concentração	Forma Farmacêutica
030/2026	4234870	exclusão	flutamida	EULEXIN	Hypermarcas	172870521	250mg	com
032/2026	4234931	exclusão	cetoconazol	CANDORAL	Aché	105730067	200mg	com
052/2026	4235361	exclusão	citrato de sildenafil	REVATIO	Mylan	188300079	20mg	com rev
045/2026	4333349	exclusão - cancelamento de registro a pedido	acetato de caspofungina	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme	101710226	50mg	pó liof sol inj
045/2026	4333349	exclusão - cancelamento de registro a pedido	acetato de caspofungina	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme	101710226	70mg	pó liof sol inj
045/2026	4333349	inclusão	acetato de caspofungina	ACETATO DE CASPOFUNGINA	Dr. Reddy's	151430075	50mg	pó liof sol inj
045/2026	4333349	inclusão	acetato de caspofungina	ACETATO DE CASPOFUNGINA	Dr. Reddy's	151430075	70mg	pó liof sol inj
065/2026	4333365	exclusão - cancelamento de registro a pedido	cloridrato de epinastina	TALERC	Aché	105730364	10mg	com rev
065/2026	4333365	exclusão - cancelamento de registro a pedido	cloridrato de epinastina	TALERC	Aché	105730364	20mg	com rev
065/2026	4333365	exclusão - cancelamento de registro a pedido	cloridrato de epinastina	TALERC	Aché	105730364	2mg/mL	xpe
066/2026	4333387	exclusão - cancelamento de registro a pedido	hemihidrato estradiol + acetato de noretisterona	ESTALIS	Sandoz	100470656	50µg/dia + 140µg/dia	ades transd
067/2026	4333397	exclusão - cancelamento de registro a pedido	hemifumarato de bisoprolol + hidroclorotiazida	BICONCOR	Merck S/A	100890201	2,5mg + 6,25mg	com rev
067/2026	4333397	exclusão - cancelamento de registro a pedido	hemifumarato de bisoprolol + hidroclorotiazida	BICONCOR	Merck S/A	100890201	5mg + 6,25mg	com rev
068/2026	4333410	exclusão - cancelamento de registro a pedido	sulfato de neomicina + sulfato de polimixina + nistatina + tinidazol	POLIGINAX	Abbott	105530354	35.000UI + 35.000UI + 100.000UI + 150mg	crem vag
069/2026	4333431	exclusão - cancelamento de registro a pedido	ticarcilina + ácido clavulânico	TIMENTIN	Glaxosmithkline	101070075	3,34g + 0,119g	pó sol inj
072/2026	4333421	exclusão - caducidade de registro	ibandronato de sódio	BONVIVA	Laboratórios Bagó	156260030	150mg	com rev
072/2026	4333421	inclusão	ibandronato de sódio	IBANDRONATO DE SÓDIO	Aché	105730641	150mg	com rev
073/2026	4333442	exclusão - cancelamento de registro a pedido	valerato de betametasona + clioquinol	BETNOVATE Q	Glaxosmithkline	101070215	1mg/g + 30mg/g	crem derm
073/2026	4333442	exclusão - cancelamento de registro a pedido	valerato de betametasona + clioquinol	BETNOVATE Q	Glaxosmithkline	101070215	1mg/g + 30mg/g	pom derm
074/2026	4333451	exclusão - cancelamento de registro a pedido	tribenosídeo + cloridrato de lidocaína	PROCTO-GLYVENOL	Glaxosmithkline	101070329	50mg/g + 20mg/g	crem

075/2026	4333464	exclusão - escontinuação temporária de comercialização desde 2021	nistatina	CANDITRAT	Teuto	103700078	25.000 UI	crem vag
075/2026	4333464	inclusão	nistatina	NISTATINA	Sanofi Medley	183260189	25.000 UI	crem vag
076/2026	4333485	inclusão	bortezomibe	BORTYZ RTU	Accord	155370130	2,5mg/mL	sol inj
077/2026	4333492	inclusão	hemifumarato de giliteritinibe	XOSPATA	Astellas	177170010	40mg	com rev
078/2026	4333502	exclusão - medicamento clone	cloridrato de sevelâmer	SEVCLOT	Cristália	102980412	800mg	com rev
078/2026	4333502	inclusão	cloridrato de sevelâmer	CLORIDRATO DE SEVELÂMER	Cristália	102980411	800mg	com rev
079/2026	4333507	inclusão	semaglutida	OZIVY	EMS S/A	102351473	1,34mg/mL	sol inj
080/2026	4334423	exclusão - ausência de disponibilidade no mercado nacional	midazolam	DORMONID	Farmoquímica S/A	103900204	5mg/mL	sol inj
080/2026	4334423	inclusão	midazolam (cloridrato)	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM	Newcom	110110047	5mg/mL	sol inj

Em virtude de transferência de titularidade, foi necessário realizar alterações referentes à empresa detentora de registro e ao número de registro, para os seguintes medicamentos de referência:

Medicamento	Fármaco (s)	Concentração	Forma Farmacêutica	Detentora do Registro		Número de Registro	
				De	Para	De	Para
AZEUS	aztreonam	1000mg	pó sol inj	Fresenius	Newcom	100410178	110110003
FIRAZYR	icatibanto (acetato)	10mg/mL	sol inj	Takeda Pharma	Takeda Farmacêutica	106390305	126270019
LIVTENCITY	maribavir	200mg	com rev	Takeda Pharma	Takeda Farmacêutica	106390309	126270018
DERIVA MICRO	adapaleno	1mg/g	gel derm lib prol	Glenmark	Cosmed	110130264	178171006

Por fim, destaco que, quando da aprovação da IN nº 353, de 2025, a Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI 3470857) manifestou o entendimento de que a minuta proposta poderia 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.

Gostaria de registrar meu reconhecimento ao trabalho realizado pela Gerência-Geral de Medicamentos que resultou na atualização da Lista de Medicamentos de Referência, por meio da presente proposta normativa.

Entendo que a proposta cumpriu com todos os requisitos e procedimentos necessários e está apta para ser deliberada por esta Diretoria Colegiada.

3. Voto

Diante do 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 (SEI 4334488).

É o voto que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 08/07/2026, às 13:47, 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 **4341701** e o código CRC **4A2F147F**.

Referência: Processo nº 25351.905510/2025-82

SEI nº 4341701