

VOTO Nº 55/2026/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 4095499), 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 34/2026/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 4090232), 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.

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 indicação de um medicamento como referência, assim como os procedimentos para 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 (SEI3491022) 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
163/2025	4093807	exclusão - alteração da categoria regulatória para medicamento específico	colchicina	COLCHIS	Apsen Farmacêutica S/A	101180109	0,5mg	com

163/2025	4093807	exclusão - alteração da categoria regulatória para medicamento específico	colchicina	COLCHIS	Apsen Farmacêutica S/A	101180109	1mg	com
254/2025	4093816	exclusão - cancelamento de registro de apresentação a pedido	cloridrato de ciclopentolato	CICLOPLÉGICO	Allegran Produtos Farmacêuticos Ltda.	101470131	10mg/mL	sol oft
263/2025	4093822	exclusão - descontinuação definitiva de comercialização	cloridrato de prometazina	FENERGAN	Opella Healthcare Brazil Ltda.	186200005	25mg/mL	sol inj
263/2025	4093822	inclusão	cloridrato de prometazina	PROMETAZOL	Hipolabor Farmacêutica Ltda.	113430202	25mg/mL	sol inj
264/2025	4093831	exclusão - cancelamento de registro de apresentação a pedido	nitrate de miconazol	DAKTAZOL	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica	155840555	20mg/mL	emu
269/2025	4093840	exclusão - cancelamento de registro de apresentação a pedido	nitrate de isoconazol	GYNO-ICADEN	Bayer S.A.	170560099	10mg/g	crem vag
337/2025	4093843	exclusão - cancelamento de registro de apresentação a pedido	mesilato de doxazosina	CARDURAN	Viatriis Farmacêutica do Brasil Ltda.	188300108	4mg	com rev lib prol
338/2025	4093849	exclusão - cancelamento de registro de apresentação a pedido	hidroxibenzoato de viminol	DIVIDOL	Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	100840020	70mg	cap dura
339/2025	4093854	exclusão - cancelamento de registro de apresentação a pedido	griseofulvina	FULCIN	Astrazeneca do Brasil Ltda.	116180013	500mg	com
340/2025	4093859	exclusão - cancelamento de registro de apresentação a pedido	isotretinoína	ISOTREX	Laboratórios Stiefel Ltda.	106750046	0,5mg/g	crem derm
340/2025	4093859	exclusão - cancelamento de registro de apresentação a pedido	isotretinoína	ISOTREX	Laboratórios Stiefel Ltda.	106750046	0,5mg/g	gel
341/2025	4093862	exclusão - alteração da categoria regulatória para medicamento específico	alginate de sódio + bicarbonato de potássio	LUFTAGASTRO	Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.	173900005	100 mg/ml + 20 mg/ml	susp or
343/2025	4093866	exclusão - cancelamento de registro de apresentação a pedido	mebutato de ingenol	PICATO	Leo Pharma Ltda.	185690005	150mcg/g	gel
343/2025	4093866	exclusão - cancelamento de registro de apresentação a pedido	mebutato de ingenol	PICATO	Leo Pharma Ltda.	185690005	500mcg/g	gel
344/2025	4093873	exclusão - cancelamento de registro de apresentação a pedido	paracetamol	PRATIUM	Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.	178170795	140mg/mL	susp or

345/2025	4093881	exclusão - cancelamento de registro de apresentação a pedido	tafluprosta	SAFLUTAN	Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	191980004	15mcg/mL	sol oft
353/2025	4093894	inclusão	cloridrato de ropivacaína	ROPI	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	102980339	2mg/mL	sol inj
354/2025	4093910	exclusão - descontinuação temporária de fabricação (previsão de retorno em julho/2027)	ibuprofeno	ALIVIUM	Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.	178170807	600mg	com rev
354/2025	4093910	inclusão	ibuprofeno	BUPROVIL	Multilab Indústria e Comércio de produtos farmacêuticos Ltda.	118190061	600mg	com rev
001/2026	4094418	inclusão	dicloridrato de berotralstate	ORLADEYO	Pint Pharma Produtos Medico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda.	139000005	150mg	cap dura
002/2026	4094422	inclusão	silodosina	SIL-HP	Apsen Farmacêutica S/A	101180667	4mg	cap dura
002/2026	4094422	inclusão	silodosina	SIL-HP	Apsen Farmacêutica S/A	101180667	8mg	cap dura
003/2026	4094426	exclusão - cancelamento de registro a pedido	dactinomicina	COSMEGEN	Laboratórios Bagó do Brasil S/A	156260014	0,5mg/1,1mL	pó liof sol inj
004/2026	4094475	exclusão - cancelamento de registro a pedido	nitrato de miconazol	nitrato de miconazol	Laboratório Teuto Brasileiro S/A	103700296	20mg/g	crem vag
005/2026	4094480	exclusão - cancelamento de registro de apresentação a pedido	fotemustina	MUPHORAN	Laboratório Servier do Brasil Ltda.	112780053	50mg/mL	pó sol inj
007/2026	4094499	exclusão - cancelamento de registro a pedido	cloridrato de levamisol	ASCARIDIL	JanssenCilag Farmacêutica Ltda.	112363331	80mg	com
007/2026	4094499	exclusão - cancelamento de registro a pedido	cloridrato de levamisol	ASCARIDIL	JanssenCilag Farmacêutica Ltda.	112363331	150mg	com
008/2026	4094503	exclusão - cancelamento de registro de apresentação a pedido	clotrimazol	CANESTEN	Bayer S.A.	170560102	10mg/g	pó uso top
009/2026	4094509	exclusão - cancelamento de registro de apresentação a pedido	raltegravir potássico	ISENTRESS	Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	101710222	400mg	com rev
010/2026	4094513	exclusão - cancelamento de registro de apresentação a pedido	dimenidrato	DRAMIN	Cosmed Indústria de cosméticos e medicamentos S.A.	178170901	100mg	com
011/2026	4095123	exclusão - cancelamento de registro a pedido	mitotano	LISODREN	Moksha8 Brasil Indústria e Comércio de Medicamentos Ltda.	164250003	500mg	com rev

012/2026	4095129	exclusão - cancelamento de registro de apresentação a pedido	glipizida	MINIDIAB	Laboratórios Pfizer Ltda.	102160136	5mg	com
013/2026	4095134	exclusão - alteração da categoria regulatória para medicamento específico	nicotina	NICORETTE	Kenvue Ltda.	157211210	2mg	goma
013/2026	4095134	exclusão - alteração da categoria regulatória para medicamento específico	nicotina	NICORETTE	Kenvue Ltda.	157211210	4mg	goma
014/2026	4095140	exclusão - alteração da categoria regulatória para medicamento específico	nicotina	NIQUITIN	Mappel Indústria de embalagens S.A.	134800106	7mg	ades
014/2026	4095140	exclusão - alteração da categoria regulatória para medicamento específico	nicotina	NIQUITIN	Mappel Indústria de embalagens S.A.	134800106	14mg	ades
014/2026	4095140	exclusão - alteração da categoria regulatória para medicamento específico	nicotina	NIQUITIN	Mappel Indústria de embalagens S.A.	134800106	21mg	ades
014/2026	4095140	exclusão - alteração da categoria regulatória para medicamento específico	nicotina	NIQUITIN	Mappel Indústria de embalagens S.A.	134800108	2mg	pas dura
014/2026	4095140	exclusão - alteração da categoria regulatória para medicamento específico	nicotina	NIQUITIN	Mappel Indústria de embalagens S.A.	134800108	4mg	pas dura
015/2026	4095141	exclusão - cancelamento de registro a pedido	etanolato de darunavir	PREZISTA	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	112363387	300mg	com rev
016/2026	4095148	exclusão - cancelamento de registro a pedido	levógiro de cloranfenicol	QUEMICETINA	Laboratórios Pfizer Ltda.	102160127	500mg	com rev
017/2026	4095151	exclusão - cancelamento de registro a pedido	calamina + cloridrato difenidramina + cânfora	SOLARDRIL	União Química Farmacêutica Nacional S/A	104971473	80mg/mL + 10mg/mL + 1mg/mL	oç derm
018/2026	4095156	inclusão	fosfato de osilodrostate	ISTURISA	Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda - ME	171260009	1mg	com rev
018/2026	4095156	inclusão	fosfato de osilodrostate	ISTURISA	Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda - ME	171260009	5mg	com rev
019/2026	4095160	inclusão	cloreto de maralixibate	LIVMARLI	Biopas Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda	189770007	9,5mg/mL	sol or

020/2026	4095165	inclusão	acetato de noretisterona	PRIMOLUT-NOR	União Química Farmacêutica Nacional S/A	104971500	10mg	com
021/2026	4095171	inclusão	metotrexato de sódio	METREXATO	Blau Farmacêutica S.A.	116370033	2,5 mg	com
022/2026	4095175	exclusão - ausência de comercialização	polimixina b (sulfato)	BEDFORDPOLY - B	Opem	127480011	500.000UI	pó liof sol inj
022/2026	4095175	inclusão	polimixina b (sulfato)	POLYCID	União Química Farmacêutica S/A	104971471	500.000UI	pó liof sol inj
023/2026	4095181	inclusão	aciclovir	ZOVIRAX	Glaxosmithkline Brasil Ltda.	101070253	50mg/g	crem derm

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
ACTONEL	risedronato sódico	150mg	com rev	FARMA VISION	THERAMEX FARMACEUTICA LTDA.	174650009	197110007
ACTONEL	risedronato sódico	35mg	com rev lib retard	FARMA VISION	THERAMEX FARMACEUTICA LTDA.	174650009	197110007
CITALOR	atorvastatina cálcica	10mg	com rev	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	102160277	188300088
CITALOR	atorvastatina cálcica	20mg	com rev	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	102160277	188300088
CITALOR	atorvastatina cálcica	40mg	com rev	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	102160277	188300088
CITALOR	atorvastatina cálcica	80mg	com rev	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	102160277	188300088
COLPOTROFINE	promestrieno	10mg	cap mole	FARMA VISION	THERAMEX FARMACEUTICA LTDA	174650007	197110003
DESFERAL	mesilato de deferoxamina	500mg/ 5mL	pó liof sol inj	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	MASTERS SPECIALITY PHARMA LTDA	100680053	194530002
DYMISTA	propionato de fluticasona + cloridrato de azelastina	137 mcg + 50mcg	susp inal nas	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	192980002	188300058
EFEXOR	cloridrato de venlafaxina	37,5mg	cap dura lib prol	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	102160270	188300081
EFEXOR	cloridrato de venlafaxina	75mg	cap dura lib prol	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	102160270	188300081
EFEXOR	cloridrato de venlafaxina	150mg	cap dura lib prol	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	102160270	188300081
ELIDEL	pimecrolimo	10mg/g	crem derm	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	100680883	188300030
EQUILID	sulpirida	200mg	com	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	183260427	115240022
EQUILID	sulpirida	50mg	cap dura	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	183260427	115240022
EVISTA	cloridrato de raloxifeno	60mg	com rev	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	KEMMI PHARMA LTDA	112600070	149320020

FENERGAN	cloridrato de prometazina	25mg	com rev	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA	183260358	186200005
FLAGYL	metronidazol	250mg	com rev	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	HEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA	113000078	110360273
FLAGYL	metronidazol	400mg	com rev	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	HEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA	113000078	110360273
FLAGYL	metronidazol	100mg/g	gel vag	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	HEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA	113000078	110360273
FRONTAL	alprazolam	0,25mg	com	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	102160272	188300091
FRONTAL	alprazolam	0,5mg	com	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	102160272	188300091
FRONTAL	alprazolam	1mg	com	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	102160272	188300091
FRONTAL	alprazolam	2mg	com	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	102160272	188300091
FRONTAL XR	alprazolam	0,5mg	com rev lib lenta	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	102160272	188300091
FRONTAL XR	alprazolam	1mg	com rev lib lenta	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	102160272	188300091
FRONTAL XR	alprazolam	2mg	com rev lib lenta	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	102160272	188300091
FURACIN	nitrofurais	2mg/mL	sol derm	HYPERA S.A.	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	172870508	178170781
GEMZAR	gencitabina (cloridrato)	200mg/mL	pó liof sol inj	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	112600017	189770013
GEMZAR	gencitabina (cloridrato)	1g/25mL	pó liof sol inj	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	112600017	189770013
GUTTALAX	picossulfato sódico monoidratado	7,5mg/mL	sol or	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA	183260429	186200016
INLYTA	axitinibe	1mg	com rev	WYETH	PFIZER BRASIL LTDA	102160240	121100452
INLYTA	axitinibe	5mg	com rev	WYETH	PFIZER BRASIL LTDA	102160240	121100452
NEOZINE	cloridrato de levomepromazina	40mg/mL	sol or	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	183260316	115240021
NEOZINE	cloridrato de levomepromazina	5mg/mL	sol inj	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	183260316	115240021
NEOZINE	cloridrato de levomepromazina	25mg	com rev	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	183260316	115240021

NEOZINE	cloridrato de levomepromazina	100mg	com rev	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	183260316	115240021
PYLORIPAC	lansoprazol + claritromicina + amoxicilina (triidratada)	30mg + 500mg + 500mg	cap dura lib retard + com rev + cap dura	MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	101810319	105730125
PYLORIPAC RETRAT	lansoprazol + levofloxacino + amoxicilina (triidratada)	30mg+500mg+500mg	cap dura lib retard + com rev + cap dura	MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	101810579	105730126
SEROQUEL	quetiapina (hemifumarato)	25mg	com rev	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A	116180232	141070664
SEROQUEL	quetiapina (hemifumarato)	100mg	com rev	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A	116180232	141070664
SEROQUEL	quetiapina (hemifumarato)	200mg	com rev	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A	116180232	141070664
SEROQUEL	quetiapina (hemifumarato)	300mg	com rev	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A	116180232	141070664
SEROQUEL XRO	quetiapina (hemifumarato)	50mg	com rev lib prol	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A	116180232	141070664
SEROQUEL XRO	quetiapina (hemifumarato)	200mg	com rev lib prol	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A	116180232	141070664
SIMDAX	levosimendana	2,5mg/ml	sol inj	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	105530255	109740246
SYSTEM	estradiol hemi-hidratado	1,6mg	ades	FARMA VISION	THERAMEX FARMACEUTICA LTDA.	174650002	197110004
SYSTEM	estradiol hemi-hidratado	3,2mg	ades	FARMA VISION	THERAMEX FARMACEUTICA LTDA.	174650002	197110004
SYSTEM	estradiol hemi-hidratado	6,4mg	ades	FARMA VISION	THERAMEX FARMACEUTICA LTDA.	174650002	197110004
SYSTEM CONTI	estradiol (hemihidrato) + acetato de noretisterona	50µg/dia + 170µg/dia	ades transd	FARMA VISION	THERAMEX FARMACEUTICA LTDA.	174650003	197110005
SYNTOCINON	ocitocina	40UI/mL	sol spr nas	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	188300043	188300043
THIOCTACID	ácido tióctico	600mg	com rev	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	100890330	188300074
TILATIL	tenoxicam	20mg	com rev	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	101000144	188300059
VIAGRA	citrato de sildenafil	25mg	com rev	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	121100384	188300077
VIAGRA	citrato de sildenafil	50mg	com rev	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	121100384	188300077
VIAGRA	citrato de sildenafil	100mg	com rev	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	121100384	188300077
XALATAN	latanoprost	50mcg/mL	sol oft	UPJOHN BRASIL	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	115350001	188300105

XALKORI	crizotinibe	200mg	cap dura	WYETH	PFIZER BRASIL LTDA	102160241	121100454
XALKORI	crizotinibe	250mg	cap dura	WYETH	PFIZER BRASIL LTDA	102160241	121100454
ZOLOFT	cloridrato de sertralina	50mg	com rev	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	102160263	188300078
ZOLOFT	cloridrato de sertralina	100mg	com rev	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	102160263	188300078
ZOTEON PÓ	tobramicina	28mcg/dose	cap dura pó inal or	MYLAN	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	100681094	188300067
ZYXEM	cloridrato de levocetirizina	5mg/mL	sol or	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	UCB BIOPHARMA LTDA.	100580105	123610088
ZYXEM	cloridrato de levocetirizina	5mg	com rev	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	UCB BIOPHARMA LTDA.	100580105	123610088

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.

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 (SEI 4095499).

É o voto que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 04/03/2026, às 15:03, 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 **4097240** e o código CRC **A5C6C912**.