

VOTO Nº 50/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.905510/2025-82
Expediente nº 0209644/26-5

	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: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.36 - Atualização periódica da Lista de Medicamentos de Referência.

Relator: Daniela Marreco Cerqueira

1. **RELATÓRIO**

Cuida-se de análise relativa à atualização da Instrução Normativa - IN Nº 353, de 18 de março de 2025, conforme Art. 11 da RDC Nº957/2024, o qual institui que a Lista de Medicamentos de Referência deverá ser publicada por meio de Instrução Normativa específica e suas alterações serão realizadas via fluxo regulatório de atualização periódica.

A avaliação técnica envolveu medicamentos de diferentes classes terapêuticas e concentrou-se na verificação da disponibilidade atual no mercado nacional, na existência de alternativas terapêuticas equivalentes e no potencial impacto assistencial decorrente das exclusões pleiteadas.

Este é o relatório. Passo à análise.

2. **ANÁLISE**

2.1. **Análise do Impacto Sanitário**

A instrução técnica demonstra que a maior parte dos medicamentos objeto de exclusão não acarretará desabastecimento nem prejuízo relevante à assistência farmacoterapêutica, pelas seguintes razões:

- **Existência de outros fabricantes ou apresentações equivalentes no mercado**, garantindo continuidade do tratamento, como observado para: cloridrato de ciclopentolato, cloridrato de prometazina, nitrato de miconazol, mesilato de doxazosina, paracetamol, cloridrato de ropivacaína, ibuprofeno, dimenidrato e calamina + cloridrato difenidramina + cânfora.
- **Alterações de natureza predominantemente regulatória**, sem repercussão sobre a disponibilidade do insumo terapêutico, como nos casos de mudança de

categoria regulatória: colchicina, terapias de reposição de nicotina e alginato de sódio + bicarbonato de potássio.

- **Existência de alternativas terapêuticas seguras e eficazes**, ainda que haja redução de determinada marca específica, como verificado para: mesilato de doxazosina, hidroxibenzoato de viminol (outros opióides como alternativa direta), griseofulvina (substituível por outros antifúngicos orais), nitrato de isoconazol (substituível por outros antifúngicos azólicos), isotretinoína tópica (substituível por outros retinoides tópicos), tafluprosta (substituível por outros análogos da prostaglandina), nitrato de miconazol (substituível por outros antifúngicos), fotemustina (substituível por imunoterapia e terapia-alvo), cloridrato de levamisol (substituível por outros antiparasitários), raltegravir potássico (substituível por outros inibidores de integrase), glipizida (substituível por outras sulfonilureias), etanolato de darunavir (substituível por outros antirretrovirais) e levógiro de cloranfenicol (substituível por outros antibióticos a depender do tipo de infecção).
- **Situações já consolidadas de retirada internacional ou baixa utilização clínica**, como no caso do mebutato de ingenol, cuja exclusão não representa perda terapêutica relevante.

Não obstante, a análise técnica evidenciou medicamentos excluídos do mercado brasileiro, os quais podem representar impacto sanitário especialmente por se tratar de terapias oncológicas ou medicamentos para doenças raras, com limitada substituição terapêutica, a saber:

- **dactinomicina**, utilizada em protocolos oncológicos, especialmente em tumores pediátricos.
- **mitotano**, medicamento essencial no tratamento do carcinoma adrenocortical, sem substituto terapêutico direto.

Como medida mitigadora em situações de desabastecimento ou risco assistencial relevante, admite-se a possibilidade de importação excepcional, nos termos da regulamentação vigente. Ressalta-se que tanto a dactinomicina quanto o mitotano foram recentemente incorporados a lista da IN nº 01/2014, a qual estabelece os medicamentos autorizados para importação em caráter excepcional, uma vez que se encontram constatadas tanto a indisponibilidade de opção semelhante devidamente regularizada no país quanto a necessidade terapêutica a ser atendida.

Entretanto, cumpre registrar que tal mecanismo possui natureza emergencial e subsidiária, devendo ser utilizado com parcimônia, pois:

- Os medicamentos importados excepcionalmente não foram submetidos à análise ordinária de segurança, eficácia e qualidade pela Agência;
- A rastreabilidade e o monitoramento pós-uso podem ser mais complexos;
- Há maior dependência logística internacional, o que não garante estabilidade de abastecimento.

Assim, a importação excepcional não se configura como solução estrutural para a garantia de acesso a medicamentos essenciais de baixo interesse comercial, mas deve ser compreendida como instrumento regulatório de caráter temporário e subsidiário, destinado exclusivamente à mitigação de risco sanitário decorrente de eventual desabastecimento no território nacional.

Trata-se de medida excepcional, acionável em situações específicas e devidamente justificadas, cuja finalidade é assegurar a continuidade terapêutica e a proteção da saúde pública enquanto se implementam soluções regulatórias e estruturantes mais adequadas e sustentáveis.

Nesse contexto, impõe-se a adoção de outros mecanismos e políticas públicas que, sempre que compatíveis com o interesse público e com a soberania sanitária nacional, promovam a regularização do abastecimento, o fortalecimento da produção e o adequado provimento desses insumos no país.

2.2. Conclusão

Diante do exposto, conclui-se que:

- A maioria das exclusões pleiteadas não apresenta risco sanitário relevante, haja vista a manutenção de oferta por outros fabricantes ou a existência de alternativas terapêuticas consolidadas;
- Há, contudo, casos pontuais que merecem acompanhamento regulatório, especialmente no campo da oncologia e das doenças raras, em razão da maior sensibilidade assistencial e da limitada substituíbilidade terapêutica;
- A solução estrutural para medicamentos essenciais de baixo interesse comercial demanda articulação interinstitucional e instrumentos regulatórios e econômicos que assegurem previsibilidade e sustentabilidade de oferta.

De toda forma, não foram identificados, no conjunto analisado, elementos que impeçam a atualização da lista apresentada.

Por fim, gostaria de registrar meu reconhecimento e agradecimento à área técnica da GGMED, em especial ao Gerente-Geral Raphael Sanches e à equipe envolvida, pelo trabalho diligente, técnico e comprometido, que assegura a atualização contínua dessa lista essencial à política de medicamentos do país. O esforço e a consistência metodológica da equipe evidenciam o compromisso da Anvisa com a ciência regulatória e com o fortalecimento do ambiente sanitário nacional.

3. VOTO

Após a análise apresentada, voto pela anuência às exclusões e inclusões pleiteadas, nos termos instruídos nos autos, chamando a atenção dos Diretores para os medicamentos de maior criticidade assistencial, a fim de resguardar a continuidade do cuidado e a segurança sanitária.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 05/03/2026, às 20:10, 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 **4119908** e o código CRC **B06BA4A8**.

