

**VOTO Nº 142/2026/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 4235592), 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 86/2026/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 4232332), 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 a 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 (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
-----------------	-----	-------------	------------	-------------	---------	----------	--------------	--------------------

346/2025	4236186	exclusão - cancelamento de registro da apresentação a pedido - regularização dessa apresentação na categoria regulatória de medicamentos de notificação simplificada	paracetamol	TYLENOL	Kenvue Ltda.	157211214	32mg/mL	sus or
024/2026	4234762	inclusão	acetilcisteína	FLUCISTEIN	União Química Farmacêutica Nacional S/A	104971149	40mg/g	gran
025/2026	4234798	exclusão - cancelamento de registro a pedido	meglumina (antimoniato)	GLUCANTIME	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.	183260322	300mg/mL	sol inj
026/2026	4234813	inclusão	imipeném monidratado + cilastatina sódica + relebactam monidratado	RECARBRIO	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	101710236	500mg + 500mg + 250mg	po sol infus
027/2026	4234825	inclusão	diclofenaco	BEXAI	EMS S/A	102351304	35mg	cap dura
028/2026	4234834	inclusão	bissulfato de clopidogrel + ácido acetilsalicílico	CLOPIN DUO	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	105730718	75 mg + 100 mg	com rev
029/2026	4234845	inclusão	deucravacitinibe	SOTYKTU	Bristol-Myres Squibb Farmacêutica Ltda	101800415	6mg	com rev
030/2026	4234870	inclusão	flutamida	FLUTAMIDA	Blau Farmacêutica S.A.	116370128	250mg	com
031/2026	4234889	inclusão	tirzepatida	MOUNJARO	Eli Lilly do Brasil Ltda.	112600202	5mg/mL	sol inj
031/2026	4234889	inclusão	tirzepatida	MOUNJARO	Eli Lilly do Brasil Ltda.	112600202	10mg/mL	sol inj
031/2026	4234889	inclusão	tirzepatida	MOUNJARO	Eli Lilly do Brasil Ltda.	112600202	15mg/mL	sol inj
031/2026	4234889	inclusão	tirzepatida	MOUNJARO	Eli Lilly do Brasil Ltda.	112600202	20mg/mL	sol inj
032/2026	4234931	inclusão	cetoconazol	CETOMICOSS	Laboratório Globo S.A.	105350176	200mg	com
033/2026	4234956	inclusão	ibuprofeno	PROINFLAC	Laboratórios B. Braun S/A	100850149	4mg/mL	sol inf
033/2026	4234956	inclusão	ibuprofeno	PROINFLAC	Laboratórios B. Braun S/A	100850149	6mg/mL	sol inf
034/2026	4234972	inclusão	latanoprostá	VOLATA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	102980604	50mcg/mL	sol got oft
035/2026	4234983	inclusão	dipirona monidratada + cafeína anidra	NOVALGINA FLASH	Opella Healthcare Brazil Ltda.	186200023	1000mg +130mg	com
036/2026	4236230	exclusão - cancelamento de registro a pedido	sevelamer (cloridrato)	RENAGEL	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.	183260445	800mg	com rev
036/2026	4236230	inclusão	sevelamer (cloridrato)	SEVCLOT	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	102980411	800mg	com rev

037/2026	4235013	inclusão	belzutifano	WELIREG	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	101710234	40mg	com rev
038/2026	4235061	exclusão - cancelamento de registro a pedido	vardenafila (cloridrato)	LEVITRA	Bayer S.A.	170560034	5mg	com rev
038/2026	4235061	exclusão - cancelamento de registro a pedido	vardenafila (cloridrato)	LEVITRA	Bayer S.A.	170560034	10mg	com rev
038/2026	4235061	exclusão - cancelamento de registro a pedido	vardenafila (cloridrato)	LEVITRA	Bayer S.A.	170560034	20mg	com rev
039/2026	4235077	exclusão - cancelamento de registro por caducidade	terazosina (cloridrato)	HYTRIN	Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	105530184	5mg	com
040/2026	4235104	exclusão - cancelamento de registro a pedido	piracetam	NOOTROPIL	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.	183260420	200mg/mL	sol inj
041/2026	4235131	exclusão - cancelamento de registro a pedido	piroxicam	FELDENE SL	Pfizer Brasil Ltda.	121100386	20mg	com orodisp
042/2026	4235149	exclusão - cancelamento de registro a pedido	estrôncio (renelato)	PROTOS	Laboratórios Servier do Brasil Ltda.	112780070	2g/30mL	po gran sus or
043/2026	4235158	exclusão - cancelamento de registro a pedido	somatostatina	STILAMIN	Merck S/A	100890382	3mg/1mL	po liof sol inj
044/2026	4235169	exclusão - cancelamento de registro a pedido	simeticona	FLATEX	Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.	178170107	80mg	com
044/2026	4235169	exclusão - cancelamento de registro a pedido	simeticona	FLATEX	Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.	178170107	150mg	com
044/2026	4235169	exclusão - cancelamento de registro a pedido	simeticona	FLATEX	Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.	178170107	150mg/mL	emul got
046/2026	4235217	inclusão	ondansetrona di-hidratado (cloridrato)	ENAVO GOTAS	EMS S/A	102351449	8 mg/mL	sol or
047/2026	4235292	inclusão	ondansetrona di-hidratado (cloridrato)	NAUTEX GOTAS	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	105730117	4 mg/mL	sol or
048/2026	4235300	inclusão	ibuprofeno arginina	SPIDUFEN	Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	100840148	770mg	com rev
049/2026	4235317	exclusão - cancelamento de registro a pedido	gemifloxacino (mesilato)	FACTIVE	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	105730363	320mg	com rev
050/2026	4235325	exclusão - cancelamento de registro a pedido	candesartana cilexetila + felodipino	ATACAND COMB	Astrazeneca do Brasil Ltda.	116180235	16mg + 2,5mg	com + com lib prol

050/2026	4235325	exclusão - cancelamento de registro a pedido	candesartana cilexetila + felodipino	ATACAND COMB	Astrazeneca do Brasil Ltda.	116180235	16mg + 5mg	com + com lib prol
051/2026	4235351	exclusão - cancelamento de registro a pedido	cetoprofeno + omeprazol	PROFENID PROTECT	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.	183260361	200mg + 20mg	cap dura lib prol
052/2026	4235361	inclusão	sildenafil (citrato)	CITRATO DE SILDENAFILA	EMS S/A	102351136	20mg	com rev
053/2026	4235366	exclusão - cancelamento de registro a pedido	cloridrato de delapril + dicloridrato de manidipino	HIPERTIL	Chiesi Farmacêutica Ltda.	100580106	30mg + 10mg	com
054/2026	4235378	exclusão - cancelamento de registro a pedido	isotretinoína + eritromicina	ISOTREXIN	Laboratórios Stieffel Ltda.	106750057	0,5mg/g + 20,0mg/g	gel
055/2026	4235382	exclusão - cancelamento de registro a pedido	maleato de bronfeniramina + cloridrato de pseudoefedrina	DIMETAPP	Pfizer Brasil Ltda.	121100089	0,2mg/mL + 3mg/mL	elx
055/2026	4235382	exclusão - cancelamento de registro a pedido	maleato de bronfeniramina + cloridrato de pseudoefedrina	DIMETAPP	Pfizer Brasil Ltda.	121100089	4mg + 60mg	cap mole
055/2026	4235382	exclusão - cancelamento de registro a pedido	maleato de bronfeniramina + cloridrato de pseudoefedrina	DIMETAPP	Pfizer Brasil Ltda.	121100089	0,2mg/mL + 3mg/mL	sol or
056/2026	4235384	exclusão - cancelamento de registro a pedido	maleato de enalapril + besilato de anlodipino	SINERGEN	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	105730586	2,5mg + 10mg	cap dura
056/2026	4235384	exclusão - cancelamento de registro a pedido	maleato de enalapril + besilato de anlodipino	SINERGEN	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	105730586	5mg + 10mg	cap dura
056/2026	4235384	exclusão - cancelamento de registro a pedido	maleato de enalapril + besilato de anlodipino	SINERGEN	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	105730586	5mg + 20mg	cap dura
057/2026	4235387	exclusão - cancelamento de registro a pedido	mepartricina + cloridrato de tetraciclina	TRICANGINE-A	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	105730331	5000UI/g + 20mg/g	crem vag
058/2026	4235389	exclusão - cancelamento de registro a pedido	norgestrel + etinilestradiol	ANFERTIL	Pfizer Brasil Ltda.	121100027	0,5mg + 0,05mg	com
059/2026	4236237	exclusão - cancelamento de registro a pedido	perindopril + indapamida	CONVERSYL PLUS	Laboratórios Servier do Brasil Ltda.	112780056	4mg + 1,25mg	com
060/2026	4235406	exclusão - cancelamento de registro a pedido	pivalato de fluocortolona + cloridrato de lidocaína	ULTRAPROCT LDO	Mokshab Brasil Indústria e Comércio de Medicamentos Ltda.	164250007	1mg/g + 20mg/g	crem ret
061/2026	4235412	exclusão - cancelamento de registro a pedido	sulfato de neomicina + acetato de clostebol	TROFODERMIN	Pfizer Brasil Ltda.	102160154	5mg/g + 5mg/g	crem derm
061/2026	4235412	exclusão - cancelamento de registro a pedido	sulfato de neomicina + acetato de clostebol	TROFODERMIN	Pfizer Brasil Ltda.	102160154	5mg/g + 5mg/g	crem vag
062/2026	4235415	exclusão - cancelamento de registro a pedido	sulfato de salbutamol + guaifenesina	AEROFLUX	GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	101070195	0,48mg/mL + 20mg/mL	sol or

063/2026	4237317	inclusão - correção	ácido acetilsalicílico	ASPIRINA PREVENT	Bayer S.A.	170560022	100mg	com rev lib retard
063/2026	4237317	exclusão - cancelamento de registro da apresentação a pedido	ácido acetilsalicílico	ASPIRINA PREVENT	Bayer S.A.	170560022	300mg	com rev lib retard
064/2026	4237318	exclusão - correção	ácido acetilsalicílico	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Eurofarma Laboratórios S.A.	100431468	100mg	com rev lib retard

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	Detentora do Registro			Número de Registro	
			Forma Farmacêutica	De	Para	De	Para
ALLEGRA D	cloridrato de fexofenadina + cloridrato de pseudoefedrina	60mg + 120mg	com rev lib prol	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda .	Opella Healthcare Brazil Ltda.	183260313	186200002
ATACAND HCT	candesartana cilexetila + hidroclorotiazida	16mg + 12,5mg	com	Astrazeneca do Brasil Ltda.	Biopas Brasil Produtos Farmaceuticos Ltda.	116180083	189770011
ATACAND HCT	candesartana cilexetila + hidroclorotiazida	8mg + 12,5mg	com	Astrazeneca do Brasil Ltda.	Biopas Brasil Produtos Farmaceuticos Ltda.	116180083	189770011
COLÍRIO MOURA BRASIL	cloridrato de nafazolina + sulfato de zinco	0,15mg/mL +0,30mg/mL	sol oft	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.	Opella Healthcare Brazil Ltda.	183260307	186200002
ESTREVA	estradiol hemi-hidratado	1mg/g (1%)	gel	Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.	Theramex Farmaceutica Ltda.	174650006	197110001
KYTRIL	granisetrona (cloridrato)	1 mg/mL	sol inj	Laboratórios Bagó do Brasil S/A	Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda.	156260029	158320006
NOOTROPIL	piracetam	800mg	com rev	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.	Laboratórios Bagó do Brasil S/A	183260420	156260036
PLIAGLIS	lidocaína + tetracaína	70mg/g + 70mg/g	crem derm	Galderma Brasil Ltda.	Megalabs Farmaceutica S.A.	129160070	101430075
STEZZA	acetato de nomegestrol + estradiol hemihidratado	2,5mg + 1,5mg	com rev	Farma Vision Importacao e Exportacao de Medicamentos Ltda.	Theramex Farmaceutica Ltda.	174650008	197110002

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 4235592).

*É o voto que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.*



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 13/05/2026, às 19:54, 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 **4242403** e o código CRC **4501D6E0**.

Referência: Processo nº 25351.905510/2025-82

SEI nº 4242403