

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 357, DE 10 DE ABRIL DE 2025

Publica atualização da Lista de Medicamentos de Referência (LMR).

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o [art. 15, III e IV](#), aliado ao [art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), e ao [art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno](#) aprovado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º A lista de Medicamentos de Referência (LMR) publicada pela [Instrução Normativa - IN nº 353, de 18 de março de 2025](#), publicada no Diário Oficial da União, de 20 de março de 2025, Seção 1, págs. 139-160, passa a vigorar com a inclusões constantes nos Anexos I e II e com as exclusões do anexo III e IV desta Instrução Normativa.

§1º Para fins da LMR constante do Anexo I, consideram-se medicamentos que contêm um único insumo farmacêutico ativo incluídos na lista (Grupo A).

§2º Para fins da LMR constante do Anexo II, consideram-se medicamentos que contêm dois ou mais insumos farmacêuticos ativos em uma única forma farmacêutica incluídos na lista (Grupo B).

§3º Para fins da LMR constante do Anexo III, consideram-se medicamentos que contêm um único insumo farmacêutico ativo excluídos da lista (Grupo A).

§4º Para fins da LMR constante do Anexo IV, consideram-se medicamentos que contêm dois ou mais insumos farmacêuticos ativos em uma única forma farmacêutica excluídos da lista (Grupo B).

Art. 2º A LMR atualizada estará disponível na página eletrônica da Anvisa com a consolidação de suas atualizações.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA  
Diretor-Presidente  
Substituto

ANEXO I

LISTA DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA

Medicamentos que contêm um único insumo farmacêutico ativo incluídos na lista - Grupo A

FÁRMACO	MEDICAMENTO	REGISTRO	CONCENTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA
ácido fumárico siponimode	KIENDRA	100681179	0,25mg e 2,0mg	com rev
maribavir	LIVTENCITY	106390309	200mg	com rev
mesilato de doxazosina	MESIDOX	100890347	2mg e 4mg	com
riociguate	ADEMPAS	170560107	0,5mg; 1,0mg; 1,5mg; 2,0mg e 2,5mg	com rev
zanubrutinibe	BRUKINSA	186420001	80mg	cap dura

ANEXO II

LISTA DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA

Medicamentos que contêm dois ou mais insumos farmacêuticos ativos em uma única forma farmacêutica incluídos na lista - Grupo B

FÁRMACO	MEDICAMENTO	REGISTRO	CONCENTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA
budesonida + brometo de glicopirrônio + fumarato de formoterol di-hidratado	BRETZRI AEROSPHERE	116180302	160mcg + 7,2mcg +5mcg /dose	sus aer
cloridrato de articaína + hemitartrato de epinefrina	SEPTANEST	109930015	40mg/mL+ 18,2mcg/mL (equivalente a 10mcg/mL)	sol inj
rosuvastatina cálcica + ezetimiba	TREZETE	105730719	5mg + 10mg, 10mg + 10mg; 20mg + 10mg	com rev

ANEXO III

LISTA DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA

Medicamentos que contêm um único insumo farmacêutico ativo excluídos da lista - Grupo A

FÁRMACO	MEDICAMENTO	REGISTRO	CONCENTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA
anfoterecina B	ABELCET	155730034	5mg/ml	sus inj
desoximetasona	ESPERSON	183260375	2.5mg/g	pom derm
propionato de fluticasona	PLURAIR	100330104	50mcg/dose	sus top

ANEXO IV

LISTA DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA

Medicamentos que contêm dois ou mais insumos farmacêuticos ativos em uma única forma farmacêutica excluídos da lista - Grupo B

FÁRMACO	MEDICAMENTO	REGISTRO	CONCENTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA
saxagliptina + cloridrato de metformina	KOMBIGLYZE XR	116180264	5mg + 500mg; 2.5mg + 1000mg e 5mg + 1000mg	com rev

PUB D.O.U., 11/04/2025 - Seção 1

*Este texto não substitui a Publicação Oficial.*

