

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 362, DE 14 DE MAIO DE 2025

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

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os [arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), e considerando o disposto no [art. 187, inciso VII e §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 14 de maio de 2025, 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 nº 54, de 20 de março de 2025, Seção 1, págs. 139-160, passa a vigorar com as 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
dapoxetina (cloridrato)	EMPOZZE	102351443	60mg	com rev
dipirona sódica monoidratada	dipirona	103700470	500 mg/mL	sol inj
doxorubicina (cloridrato)	DOXOPEG	122140076	2mg/mL	sus inj lib prol
ivacaftor	KALYDECO	138230006	150mg	com rev
nevilbolol (cloridrato)	NEBLOCK	105250113	2.5mg	com
nevilbolol (cloridrato)	NEBLOCK	105250113	10mg	com
quetiapina (hemifumarato)	QUETIPIN SO	102980596	12.5mg	po sus
quetiapina (hemifumarato)	QUETIPIN SO	102980596	25mg	po sus
trometamol cetorolaco	TORMIV ODV	105730789	10mg	gran orodisp

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
estetrol monoidratado + drospirenona	NEXTELA	100330220	15mg +3 mg	com rev
entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila	entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila	115240004	200 mg + 300mg	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
rupatadina (fumarato)	RUPAFIN	105730567	10mg	com
dipirona sódica monoidratada	NOVALGINA	186200018	500mg/mL	sol inj

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
entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila	TRUVADA	109290004	200mg + 300mg	com rev

PUB D.O.U., 15/05/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

