

Nº 123 - DOU – 03/07/2025 - Seção 1 – p.96

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 378, DE 1º DE JULHO 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 30 de junho 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, 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 |
|--------------------------|-------------|-----------|--------------|--------------------|
| asciminibe (cloridrato) | SCEMBLIX | 100681183 | 20mg | com rev |
| asciminibe (cloridrato) | SCEMBLIX | 100681183 | 40mg | com rev |
| atomoxetina (cloridrato) | ATENTAH | 101180649 | 100mg | cap dura |
| sumatriptana (succinato) | SUMAX | 100330029 | 50mg | com rev |

| | | | | |
|--------------------------|-------|-----------|-------|---------|
| sumatriptana (succinato) | SUMAX | 100330029 | 100mg | com rev |
|--------------------------|-------|-----------|-------|---------|

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 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|-----------------------------|--------------------|
| dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio | TRIMBOW | 100580120 | 100,0mcg + 6,0mcg + 12,5mcg | sol aer inal or |

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 |
|---------------------|-------------|-----------|--------------|--------------------|
| fampridina | FAMPYRA | 169930003 | 10mg | com rev lib prol |
| miconazol (nitrato) | VODOL | 104971357 | 20mg/mL | sus aer |

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 |
|----------------------------------------------------|-------------|-----------|--------------------|--------------------|
| cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina | HYTOS PLUS | 104970226 | 4mg/mL + 0,75mg/mL | xpe |
| cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina | HYTOS PLUS | 104970226 | 48 mg/mL + 9mg/mL | sol or |
| desoximetasona + sulfato de neomicina | ESPERSON N | 183260380 | 2,5mg +7,1mg | pom dermat |