

Nº 209 - DOU – 03/11/2025 - Seção 1 – p.101

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 402, DE 29 DE OUTUBRO 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 29 de outubro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, 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, com as exclusões do anexo III e IV e com as alterações do Anexo V 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).

§5º Para fins da LMR, constante do Anexo V, consideram-se as alterações do número de registro dos medicamentos em decorrência de transferência de titularidade.

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.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

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 acetilsalicílico	ácido acetilsalicílico	100431468	100mg	com rev lib retard
aciclovir	aciclovir	103920224	50mg/g	crem derm
aciclovir	HPMIX	105730063	40mg/mL	sus or

baclofeno	BACLOFEN	103700111	10mg	com
cinacalcete (cloridrato)	CALT	102980475	30mg	com rev
cinacalcete (cloridrato)	CALT	102980475	60mg	com rev
escopolamina (butilbrometo)	butilbrometo de escopolamina	103870080	20mg/mL	sol inj
fentanila (citrato)	citrato de fentanila	100410166	0,05mcg/mL	sol inj (sem conservante)
folinato de cálcio	folinato de cálcio	100430776	50mg	pó liof sol inj
formoterol (fumarato) di-hidratado	FLUIR	178170791	12mcg	cap dura pó inal
metoclopramida (cloridrato)	NOPROSIL	103110166	5mg/mL	sol inj
ibuprofeno	ibuprofeno	125680320	400mg	com rev
niraparibe (tosilato) monidratado	ZEJULA	101070368	100mg	com rev
ponatinibe (cloridrato)	ICLUSIG	139000001	45mg	com rev
rezafungina (acetato)	REZZAYO	191980014	200mg	pó liof sol inf
trientina (dicloridrato)	WILLEMENTINE	158320002	250mg	cap dura
zolpidem (hermitartarato)	PATZ GTS	135690746	10mg/mL	sol got

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
---------	-------------	----------	--------------	--------------------

ANEXO III

FÁRMACO	MEDICAMENTO	REGISTRO	CONCENTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA
acetilcisteína	FLUCISTEIN	104971149	40mg/g	gran
aciclovir	ZOVIRAX	101070253	50mg/g	crem derm
ácido acetilsalicílico	ASPIRINA	170560020	500mg	com efev
ácido acetilsalicílico	ASPIRINA	170560022	100mg	com rev lib retard
amicacina (sulfato)	sulfato de amicacina	103700297	125mg/mL	sol inj
aminolevulinato de metila (cloridrato)	METVIX	129160065	160mg/g	crem derm
amorolfina (cloridrato)	LOCERYL	129160036	2,5mg/g	crem derm
alfuzosina (cloridrato)	XATRAL OD	183260437	10mg	crem derm
betametasona (dipropionato)	DIPROSONE	178170799	0,64mg/g	susp derm
cinacalcete (cloridrato)	MIMPARA	102440001	30mg	com rev
cinacalcete (cloridrato)	MIMPARA	102440001	60mg	com rev
clorpropamida	DIABINESE	121100366	250mg	com
fentanila (citrato)	FENTANIL	155620060	0,05mcg/mL	sol inj (sem conservante)
metoclopramida (cloridrato)	cloridrato de metoclopramida	103700281	5mg/mL	sol inj
repaglinida	PROSPRAND	110130256	0,5mg	com
repaglinida	PROSPRAND	110130256	1mg	com
repaglinida	PROSPRAND	110130256	2mg	com

LISTA DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA

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

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
---------	-------------	----------	--------------	--------------------

ANEXO V

LISTA DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA

Medicamentos com alteração do número de registro em decorrência de transferência de titularidade

FÁRMACO	MEDICAMENTO	REGISTRO	CONCENTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA
acitretina	NEOTIGASON	155730046	10mg	cap dura
acitretina	NEOTIGASON	155730046	25mg	cap dura
adapaleno	ADACNE	178170988	1,0mg/g	gel
amantadina	MANTIDAN	100431410	100mg	com rev
anidulafungina	ECALTA	121100431	100mg/30mL	pó liof sol inj
anlodipino (besilato)	NORVASC	188300080	5mg	com
anlodipino (besilato)	NORVASC	188300080	10mg	com
azitromicina di-hidratada	ZITROMAX	121100359	500mg	com rev
bromazepam	LEXOTAN	164250010	3mg	com
bromazepam	LEXOTAN	164250010	6mg	com
bromexina (cloridrato)	BISOLVON	186200004	0,8mg/mL	xpe
bromexina (cloridrato)	BISOLVON	186200004	1,6mg/mL	xpe
bromexina (cloridrato)	BISOLVON	186200004	2mg/mL	sol or
bromoprida	DIGESAN	100431474	10mg	cap dura
bromoprida	DIGESAN	100431474	4mg/mL	sol or
budesonida	ENTOCORT	109740244	3mg	cap dura lib retard
candesartana cilexetila	ATACAND	116180095	8mg	com
candesartana cilexetila	ATACAND	116180095	16mg	com
ceftarolina fosamila	ZINFORO	121100432	600mg	pó sol inf
celecoxibe	CELEBRA	188300086	100mg	cap dura lib retard
celecoxibe	CELEBRA	188300086	200mg	cap dura lib retard
ciproterona (acetato)	ANDROCUR	156260034	100mg	com
ciproterona (acetato)	ANDROCUR	156260034	500mg	com
clobazam	FRISIUM	141070660	10mg	com
clobazam	FRISIUM	141070660	20mg	com
clomilpramina (cloridrato)	CLO	135690614	10mg	com rev
clomilpramina (cloridrato)	CLO	135690614	25mg	com rev
clorpromazina (cloridrato)	AMPLICTIL	115240020	25mg	com rev
clorpromazina (cloridrato)	AMPLICTIL	115240020	100mg	com rev
clorpromazina (cloridrato)	AMPLICTIL	115240020	40mg/mL	sol or
cromoglicato dissódico	RILAN	105710184	20mg	sol spray nasal

cromoglicato dissódico	RILAN	105710184	40mg	sol spr nas
danazol	LADOGAL	100431475	100mg	cap dura
diclofenaco sódico	MAXILERG	102980485	1mg/mL	sol oft
eletriptana (bromidrato)	ZEFORUS	188300106	20mg	com rev
eletriptana (bromidrato)	ZEFORUS	188300106	80mg	com rev
eplerenona	INSPIRA	188300110	25mg	com rev
eplerenona	INSPIRA	188300110	50mg	com rev
eribulina (mesilato)	HALAVEN	125760026	0,5mg/mL	sol inj
erlotinibe (cloridrato)	TARCEVA	189770008	25mg	com rev
erlotinibe (cloridrato)	TARCEVA	189770008	100mg	com rev
erlotinibe (cloridrato)	TARCEVA	189770008	150mg	com rev
fenobarbital	GARDENAL	141070658	50mg	com
fenobarbital	GARDENAL	141070658	100mg	com
fenobarbital	GARDENAL	141070658	40mg/mL	sol or
fluconazol	ZOLTEC	121100424	2mg/mL	sol inj infus
fluconazol	ZOLTEC	121100424	100mg	cap dura
fluconazol	ZOLTEC	121100424	150mg	cap dura
flunitrazepam	ROHYPNOL	103900199	1mg	com rev
gabapentina	NEURONTIN	188300107	300mg	cap dura
gabapentina	NEURONTIN	188300107	400mg	cap dura
gabapentina	NEURONTIN	188300107	600mg	com rev
haloperidol	HALDOL	164250009	2mg/mL	sol or
haloperidol	HALDOL	164250009	1mg	com
haloperidol	HALDOL	164250009	5mg	com
haloperidol	HALDOL DECANOATO	164250008	50 mg/mL	sol inj
hidralazina (cloridrato)	APRESOLINA	104971539	25mg	com rev
hidralazina (cloridrato)	APRESOLINA	104971539	50mg	com rev
isotretinoína	ROACUTAN	103900231	20mg	cap mole
latanoprost + maleato de timolol	XALACOM	188300103	50mcg/mL + 5mg/mL	sol oft
metronidazol	FLAGYL	110360273	250mg	com rev
metronidazol	FLAGYL	110360273	400mg	com rev
metronidazol	FLAGYL	110360273	100mg/mg	gel vag
micafungina sódica	MYCAMINE	100470661	50mg	pó liof sol inj
micafungina sódica	MYCAMINE	100470661	100mg	pó liof sol inj
olanzapina	ZYPREXA	189770009	2,5mg	com rev
olanzapina	ZYPREXA	189770009	5mg	com rev
olanzapina	ZYPREXA	189770009	10mg	com rev
olanzapina	ZYPREXA	189770009	5mg	com orodisp
olanzapina	ZYPREXA	189770009	10mg	com orodisp
palonoseterona (cloridrato)	ONICIT	125760041	0,05mg/mL	sol inj
paracetamol	TYLENOL	157211214	500mg	com mast
paracetamol	TYLENOL	157211214	650mg	com mast
paracetamol	TYLENOL	157211214	750mg	com mast
paracetamol	TYLENOL	157211214	500mg	com rev

paracetamol	TYLENOL	157211214	650mg	com rev
paracetamol	TYLENOL	157211214	750mg	com rev
paracetamol	TYLENOL	157211214	32mg/mL	susp or
paracetamol	TYLENOL	157211214	500mg	com rev gelatinizado
periciazina	NEULEPTIL	115240023	10mg/mL	sol or
periciazina	NEULEPTIL	115240023	40mg/mL	sol or
periciazina	NEULEPTIL	115240023	10mg	com rev
pregabalina	LYRICA	188300101	75mg	cap dura
pregabalina	LYRICA	188300101	150mg	cap dura
tolterodina (tartarato)	DETRUSITOL	188300109	4mg	com rev
ziprasidona monoidratado (cloridrato)	GEODON	188300102	40mg	cap dura
ziprasidona monoidratado (cloridrato)	GEODON	188300102	80mg	cap dura