

Nº 77 - DOU – 24/04/2025 - Seção 1 – p.225

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA-IN Nº 360, DE 23 DE ABRIL DE 2025

Define a lista de substâncias isoladas ou em associação utilizadas em medicamentos de uso sob prescrição e retenção da receita, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

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 16 de abril de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica definida a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 36, de 24 de fevereiro de 2021, seção 1, pág. 85:

- 1 - ácido clavulânico;
- 2 - ácido fusídico;
- 3 - ácido nalidíxico;
- 4 - ácido oxolínico;
- 5 - ácido pipemídico;
- 6 - amicacina;
- 7 - amoxicilina;
- 8 - ampicilina;
- 9 - axetilcefuroxima;
- 10 - azitromicina;
- 11 - aztreonam;
- 12 - bacitracina;
- 13 - besifloxacino;
- 14 - brodimoprima;
- 15 - capreomicin;
- 16 - carbenicilina;
- 17 - cefaclor;
- 18 - cefadroxil;
- 19 - cefalexina;
- 20 - cefalotina;
- 21 - cefazolina;

22 - cefepima;
23 - cefodizima;
24 - cefoperazona;
25 - cefotaxima;
26 - cefoxitina;
27 - cefpodoxima;
28 - cefepiroma;
29 - cefprozil;
30 - ceftadizima;
31 - ceftarolina fosamila;
32 - ceftobiprol
33 - ceftriaxona;
34 - cefuroxima;
35 - ciprofloxacina;
36 - claritromicina;
37 - clindamicina;
38 - clofazimina;
39 - clorfenesina;
40 - cloranfenicol;
41 - cloxacilina;
43 - dactinomicina;
44 - daptomicina;
45 - dapsona;
46. delamanide;
47 - dicloxacilina;
48 - difenilsulfona;
49 - diidroestreptomicina;
50 - diritromicina;
51 - doripenem;
52 - doxiciclina;
53 - eritromicina;
54 - ertapenem;
55 - espectinomicina;
56 - espiramicina;
57 - estreptomicina;
58 - etambutol;
59 - etionamida;
60 - fosfomicina;
61 - ftalilsulfatiazol;
62 - gatifloxacina;
63 - gemifloxacino;

64 - gentamicina;
65 - gramicidina;
66 - imipenem;
67 - isoniazida;
68 - levofloxacina;
69 - linezolida;
70 - limeciclina;
71 - lincomicina;
72 - lomefloxacina;
73 - loracarbef;
74 - mandelamina;
75 - meropenem;
76 - metampicilina;
77 - metronidazol;
78 - minociclina;
79 - miocamicina;
80 - mitomicina;
81 - moxifloxacino;
82 - mupirocina;
83 - neomicina;
84 - netilmicina;
85 - nitrofurais;
86 - nitrofurantoína;
87 - nitroxolina;
88 - norfloxacina;
89 - ofloxacina;
90 - oxacilina;
91 - oxitetraciclina;
92 - pefloxacina;
93 - penicilina G;
94 - penicilina V;
95 - piperacilina;
96 - pirazinamida;
97 - polimixina B;
98 - pristinamicina;
99 - protionamida;
100 - retapamulina;
101 - rifabutina;
102 - rifamicina;
103 - rifampicina;
104 - rifapentina;

- 105 - rosoxacina;
- 106 - roxitromicina;
- 107 - sulbactam;
- 108 - sulfacetamida;
- 109 - sulfadiazina;
- 110 - sulfadoxina;
- 111 - sulfaguanidina;
- 112 - sulfamerazina;
- 113 - sulfanilamida;
- 114 - sulfametizol;
- 115 - sulfametoxazol;
- 116 - sulfametoxipiridazina;
- 117 - sulfametoxipirimidina;
- 118 - sulfatiazol;
- 119 - sultamicilina;
- 120 - tazobactam;
- 121 - tedizolida;
- 122 - teicoplanina;
- 123 - telitromicina;
- 124 - tetraciclina;
- 125 - tianfenicol;
- 126 - ticarcilina;
- 127 - tigeciclina;
- 128 - tirotricina;
- 129 - tobramicina;
- 130 - trimetoprima;
- 131 - trovafloxacina, e
- 132 - vancomicina.

§ 1º Esta lista não se aplica aos antimicrobianos de uso exclusivo hospitalar.

§ 2º A receita dos medicamentos a base das substâncias mencionadas no caput é válida por 10 (dez) dias, a contar da data de sua emissão.

Art. 2º Fica definida a lista de substâncias classificadas como agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1), de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

- 1 - semaglutida;
- 2 - liraglutida;
- 3 - dulaglutida;
- 4 - tirzepatida, e
- 5 - lixisenatida.

§ 1º A receita dos medicamentos a base das substâncias mencionadas no caput é válida por 90 (noventa) dias, a contar da data de sua emissão.

§ 2º Em até 180 (cento e oitenta) dias após a data de publicação dessa Instrução Normativa, fica permitida a fabricação de novos lotes dos medicamentos de que trata o caput, com a embalagem em tarja

vermelha, sem os dizeres "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA", assim como o modelo de bula, sendo viável até o prazo final de sua validade a sua dispensação, mediante a apresentação e retenção de receita, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 2021.

Art. 3º Revoga-se a Instrução Normativa - IN nº 244, de 21 de agosto de 2023, publicada no DOU nº 161, de 23 de agosto de 2023, Seção 1, pág 80.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto