

**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 - espiamicina;  
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 - moxifloxacina;  
82 - mupirocina;  
83 - neomicina;  
84 - netilmicina;  
85 - nitrofurais;  
86 - nitrofurantoina;  
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