

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 337, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2024

Altera a [Instrução Normativa - IN nº 258, de 16 de outubro de 2023](#), que define a Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.

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 27 de novembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a [Instrução Normativa - IN nº 258, de 16 de outubro de 2023](#), publicada no DOU nº 197, de 17 de outubro de 2023, seção 1, p. 73, que define a Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.

Art. 2º O Anexo da [Instrução Normativa - IN nº 258, de 16 de outubro de 2023](#), passa a vigorar com a seguinte redação:

ANEXO



Fármaco	Impureza	CAS	Via de administração	DMD (mg)[1]	Limite qualificado (%)	Limite qualificado (mg)	Fundamentação
Acetato de caspofungina	Impureza B1•B2; metabólito MO; I-747969	314080-31-4	Intravenosa	70	10	7	Literatura; metabólito em humanos e animais
Amoxicilina	Methyl (R)-amino(4-hydroxyphenyl) acetate	37763-23-8	Oral	6000	0,27	16	Literatura
Articaína	Ácido articaínico	114176-52-2	Todas as vias com exposição sistêmica	500	10	50	Literatura; metabólito em humanos
Atenolol	Impureza G	56392-14-4	Oral	100	10	10	Literatura
Bisacodil	Desacetyl bisacodyl; dihydroxydiphenyl-pyridyl methane (DDPM); impureza A de bisacodil	603-41-8	Oral	20	10	2	Literatura; metabólito ativo em humanos
Bussulfano	Ácido metanossulfônico	75-75-2	Intravenosa	224	10	22,4	Literatura; dados de outra agência; metabólito em humanos
Ceftarolina fosamila	Ceftarolin (U3)	189345-04-8	Intravenosa	1800	10	180	Metabólito ativo em humanos
Ceftarolina fosamila	Open ring metabolite (U6)	-	Intravenosa	1800	10	180	Metabólito em humanos
Cipionato de testosterona	Testosterona	58-22-0	Intramuscular	200	10	20	Literatura; Metabólito ativo em humanos; dados de pareceres públicos de outras agências
Clopidogrel	Clopidogrel carboxylic acid; composto relacionado A de clopidogrel	144457-28-3	Oral	300	10	30	Literatura; metabólito em humanos
Cloridrato de levomepromazina	Levomepromazina sulfóxido; impureza B	-	Oral	500	10	50	Literatura; metabólito em humanos e animais
Cloridrato de metilfenidato	Composto relacionado A; ácido ritalínico; alpha phenyl-2-pieridineacetic acid	19395-41-6	Oral	80	10	8	Literatura; metabólito em humanos
Diacereína	Reína; impureza A	478-43-3	Oral	100	10	10	Literatura; metabólito em humanos; texto de bula
Dicloridrato de meclozina	4-clorobenzofenona; chlorobenzophenone; 4-benzoylphenyl chloride	134-85-0	Oral	100	10	10	Literatura
Dipirona monohidratada	Impureza A; 4-FAA;4-formilaminoantipirina	1672-58-8	Todas as vias com exposição sistêmica	4000	10	400	Literatura; metabólito em humanos e animais
Dipirona monohidratada	Impureza B; 4-AA; 4-aminoantipirina	83-07-8	Todas as vias com exposição sistêmica	4000	10	400	Literatura; metabólito em humanos e animais
Dipirona monohidratada	Impureza C; 4-MAA; 4-metilaminoantipirina; noramidopirina	519-98-2	Todas as vias com exposição sistêmica	4000	10	400	Literatura; metabólito em humanos e animais
Ertapenem sódico	Open ring	1150883-75-2	Intravenosa	1000	10	100	Literatura; metabólito em humanos
Fosaprepitanto dimeglumina	Aprepitanto	170729-80-3	Intravenosa	150	10	15	Literatura; metabólito em humanos
Fosfato dissódico de dexametasona	Dexametasona	50-02-2	Intravenosa	80	10	8	Literatura; metabólito ativo em humanos
Fostato sódico de prednisolona/prednisolona	Impureza B; ácido prednieico; 1-ácido cortiênico	37927-29-0	Oral	80[2]	10	8	Literatura; metabólito em humanos e animais
Fulvestranto	Fulvestanto sulfona; fulvestrato 9-sulfona; impureza B	98008-06-01	Intramuscular	500	8	40	Literatura; dados de outra agência; metabólito em humanos
Hidroxiureia	Ureia	57-13-6	Oral	2450	10	245	Literatura; metabólito em humanos; composto endógeno
Levotiroxina	Liothyronine; T3; impureza A	1823692	Oral	300	10	30	Literatura; metabólito em humanos; dados públicos de outras agências
Meropenem	Impureza I de meropenem; impureza A de meropenem; meropenem open ring metabolite; des-(1-azabicyclo) meropenem	1053703-36-8	Intravenosa	6000	10	600	Literatura; metabólito em humanos
Nitazoxanida	Tizoxanida	173903-47-4	Oral	2000	10	200	Literatura; metabólito em humanos e animais
Olmesartana medoxomila	MH-6270; olmesartana	144689-24-7	Oral	40	10	4	Metabólito ativo
Parecoxibe	Sulphonamide valdecoxibe	181695-72-7	Intravenosa	80	10	8	Literatura; metabólito ativo em humanos e animais
Tigeciclina	Tigeciclina epímero	1422262-97-2	Intravenosa	150	5	7,5	Literatura; metabólito em humanos e animais

[1] Conforme disposto na bula do medicamento de referência

[2] Correspondente a prednisolona

..... (NR)"

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 2 de janeiro de 2025.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

PUB D.O.U., 02/12/2024 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

