

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](#).

Nota: Esta Instrução Normativa entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

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 - brodimopríma;
- 15 - capreomicina;
- 16 - carbenicilina;
- 17 - cefaclor;
- 18 - cefadroxil;
- 19 - cefalexina;
- 20 - cefalotina;
- 21 - cefazolina;
- 22 - cefepima;
- 23 - cefodizima;
- 24 - cefoperazona;
- 25 - cefotaxima;
- 26 - ceftaxima;
- 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 - nitrofural;
- 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

PUB D.O.U., 24/04/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

