

Diário Oficial da União – Seção 01
DOU 30 de março de 2010
Página [115-119]

RESOLUÇÃO-RDC Nº 13, DE 26 DE MARÇO DE 2010

Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 22 de março de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Atualizar o Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999.

Art. 2º Remanejar a substância SIBUTRAMINA da Lista "C1" para a Lista "B2".

Parágrafo único. A venda de medicamentos contendo a substância SIBUTRAMINA somente poderá ser efetuada mediante apresentação e retenção da NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B2".

Art. 3º As empresas detentoras de registro de medicamentos a base de SIBUTRAMINA terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de publicação desta resolução para efetuar as alterações necessárias ao cumprimento da Portaria SVS/MS nº 344/98.

§1º As farmácias e drogarias podem vender, mediante retenção da Notificação de Receita "B2", os medicamentos a base de SIBUTRAMINA que estejam em embalagens com tarja vermelha, desde que respeitado o prazo definido nesta resolução.

§2º Esgotado o prazo de que trata o caput deste artigo, as empresas detentoras devem recolher, em todo território nacional, aqueles medicamentos cujas bulas e

embalagens não estejam em conformidade com esta resolução.

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE INSPEÇÃO E CONTROLE DE INSUMOS, MEDICAMENTOS
E PRODUTOS ATUALIZAÇÃO N.º 32

LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES (Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILMETADOL
2. ALFACETILMETADOL
3. ALFAMEPRODINA
4. ALFAMETADOL
5. ALFAPRODINA
6. ALFENTANILA
7. ALILPRODINA
8. ANILERIDINA
9. BEZITRAMIDA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BUPRENORFINA
18. BUTORFANOL
19. CLONITAZENO
20. CODOXIMA
21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
22. DEXTROMORAMIDA
23. DIAMPROMIDA
24. DIETILTAMBUENO

25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTAMBUENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIANONA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTAMBUENO
35. ETONITAZENO
36. ETOXERIDINA
37. FENADOXONA
38. FENAMPROMIDA
39. FENAZOCINA
40. FENOMORFANO
41. FENOPERIDINA
42. FENTANILA
43. FURETIDINA
44. HIDROCODONA
45. HIDROMORFINOL
46. HIDROMORFONA
47. HIDROXIPETIDINA
48. INTERMEDIÁRIO DA METADONA (4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO)
49. INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)
50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)
51. INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
53. ISOMETADONA
54. LEVOFENACILMORFANO
55. LEVOMETORFANO
56. LEVOMORAMIDA
57. LEVORFANOL
58. METADONA
59. METAZOCINA
60. METILDESORFINA
61. METILDIIDROMORFINA
62. METOPONA
63. MIROFINA
64. MORFERIDINA
65. MORFINA
66. MORINAMIDA

- 67. NICOMORFINA
- 68. NORACIMETADOL
- 69. NORLEVORFANOL
- 70. NORMETADONA
- 71. NORMORFINA
- 72. NORPIPANONA
- 73. N-OXICODEÍNA
- 74. N-OXIMORFINA
- 75. ÓPIO
- 76. ORIPAVINA
- 77. OXICODONA
- 78. OXIMORFONA
- 79. PETIDINA
- 80. PIMINODINA
- 81. PIRITRAMIDA
- 82. PROEPTAZINA
- 83. PROPERIDINA
- 84. RACEMETORFANO
- 85. RACEMORAMIDA
- 86. RACEMORFANO
- 87. REMIFENTANILA
- 88. SUFENTANILA
- 89. TEBACONA
- 90. TEBÁINA
- 91. TILIDINA
- 92. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) preparações à base de ÓPIO, contendo até 5 miligramas de morfina anidra por mililitros, ou seja, até 50 miligramas de ÓPIO, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

4) fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ÓPIO e seus derivados sintéticos e CLORIDRATO DE DIFENOXILATO e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

5) preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

LISTA - A2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILDIIDROCODEINA
2. CODEÍNA
3. DEXTROPROPOXIFENO
4. DIIDROCODEÍNA
5. ETILMORFINA
6. FOLCODINA
7. NALBUFINA
8. NALORFINA
9. NICOCODINA
10. NICODICODINA
11. NORCODEÍNA
12. PROPÍRAM
13. TRAMADOL

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de ACETILDIIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA -SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

3) preparações à base de TRAMADOL, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de TRAMADOL por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

4) preparações à base de DEXTROPROPOXIFENO, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

5) preparações à base de NALBUFINA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

6) preparações à base de PROPIRAM, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas de PROPIRAM por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

LISTA - A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS(Sujeita a Notificação de Receita "A")

1. ANFETAMINA
2. CATINA
3. 2CB - (4- BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA)
4. CLOBENZOREX

5. CLORFENTERMINA
6. DEXANFETAMINA
7. DRONABINOL
8. FENCICLIDINA
9. FENETILINA
10. FEMETRAZINA
11. LEVANFETAMINA
12. LEVOMETANFETAMINA
13. METANFETAMINA
14. METILFENIDATO
15. MODAFINILA
16. TANFETAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2 os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

LISTA - B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS (Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1. ALOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM
3. AMINEPTINA
4. AMOBARBITAL
5. APROBARBITAL
6. BARBEXACLONA
7. BARBITAL
8. BROMAZEPAM
9. BROTIZOLAM
10. BUTALBITAL
11. BUTABARBITAL
12. CAMAZEPAM
13. CETAZOLAM
14. CICLOBARBITAL
15. CLOBAZAM
16. CLONAZEPAM
17. CLORAZEPAM
18. CLORAZEPATO
19. CLORDIAZEPÓXIDO
20. CLORETO DE ETILA

21. CLOTIAZEPAM
22. CLOXAZOLAM
23. DELORAZEPAM
24. DIAZEPAM
25. ESTAZOLAM
26. ETCLORVINOL
27. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)
28. ETINAMATO
29. FENOBARBITAL
30. FLUDIAZEPAM
31. FLUNITRAZEPAM
32. FLURAZEPAM
33. GHB - (ÁCIDO GAMA - HIDROXIBUTÍRICO)
34. GLUTETIMIDA
35. HALAZEPAM
36. HALOXAZOLAM
37. LEFETAMINA
38. LOFLAZEPATO DE ETILA
39. LOPRAZOLAM
40. LORAZEPAM
41. LORMETAZEPAM
42. MEDAZEPAM
43. MEPROBAMATO
44. MESOCARBO
45. METILFENOBARBITAL (PROMINAL)
46. METIPRILONA
47. MIDAZOLAM
48. NIMETAZEPAM
49. NITRAZEPAM
50. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
51. NORDAZEPAM
52. OXAZEPAM
53. OXAZOLAM
54. PEMOLINA
55. PENTAZOCINA
56. PENTOBARBITAL
57. PINAZEPAM
58. PIPRADROL
59. PIROVARELONA
60. PRAZEPAM
61. PROLINTANO
62. PROPILEXEDRINA
63. SEC BUTABARBITAL
64. SECOBARBITAL
65. TEMAZEPAM
66. TETRAZEPAM

- 67. TIAMILAL
- 68. TIOPENTAL
- 69. TRIAZOLAM
- 70. TRIEXIFENIDIL
- 71. VINILBITAL
- 72. ZALEPLONA
- 73. ZOLPIDEM
- 74. ZOPICLONA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, METILFENOBARBITAL (PROMINAL), BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) Em conformidade com a Resolução RDC n.º 104, de 6 de dezembro de 2000 (republicada em 15/12/2000):

3.1. fica proibido o uso do CLORETO DE ETILA para fins médicos, bem como a sua utilização sob a forma de aerosol, aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

3.2. o controle e a fiscalização da substância CLORETO DE ETILA, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça, de acordo com a Lei n.º 10.357, de 27 de dezembro de 2001, Lei n.º 9.017, de 30 de março de 1995, Decreto n.º 1.646, de 26 de setembro de 1995 e Decreto n.º 2.036, de 14 de outubro de 1996.

4) preparações a base de ZOLPIDEM e de ZALEPLONA, em que a quantidade dos princípios ativos ZOLPIDEM e ZALEPLONA respectivamente, não excedam 10 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

5) preparações a base de ZOPICLONA em que a quantidade do princípio ativo ZOPICLONA não exceda 7,5 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a

prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

LISTA - B2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS (Sujeitas a Notificação de Receita "B2")

1. AMINOREX
2. ANFEPRAMONA
3. FEMPROPOREX
4. FENDIMETRAZINA
5. FENTERMINA
6. MAZINDOL
7. MEFENOREX
8. SIBUTRAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

LISTA - C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ACEPROMAZINA
2. ÁCIDO VALPRÓICO
3. AGOMELATINA
4. AMANTADINA
5. AMISSULPRIDA
6. AMITRIPTILINA
7. AMOXAPINA
8. ARIPIPRAZOL
9. AZACICLONOL
10. BECLAMIDA
11. BENACTIZINA
12. BENFLUOREX
13. BENZOCTAMINA
14. BENZOQUINAMIDA

15. BIPERIDENO
16. BUPROPIONA
17. BUSPIRONA
18. BUTAPERAZINA
19. BUTRIPTILINA
20. CAPTODIAMO
21. CARBAMAZEPINA
22. CAROXAZONA
23. CELECOXIBE
24. CETAMINA
25. CICLARBAMATO
26. CICLEXEDRINA
27. CICLOPENTOLATO
28. CISAPRIDA
29. CITALOPRAM
30. CLOMACRANO
31. CLOMETIAZOL
32. CLOMIPRAMINA
33. CLOREXADOL
34. CLORPROMAZINA
35. CLORPROTIXENO
36. CLOTIAPINA
37. CLOZAPINA
38. DESFLURANO
39. DESIPRAMINA
40. DESVENLAFAXINA
41. DEXETIMIDA
42. DEXMEDETOMIDINA
43. DIBENZEPINA
44. DIMETRACRINA
45. DISOPIRAMIDA
46. DISSULFIRAM
47. DIVALPROATO DE SÓDIO
48. DIXIRAZINA
49. DONEPEZILA
50. DOXEPINA
51. DROPERIDOL
52. DULOXETINA
53. ECTILURÉIA
54. EMILCAMATO
55. ENFLURANO
56. ENTACAPONA
57. ESCITALOPRAM
58. ETOMIDATO
59. ETORICOXIBE
60. ETOSSUXIMIDA

61. FACETOPERANO
62. FEMPROBAMATO
63. FENAGLICODOL
64. FENELZINA
65. FENIPRAZINA
66. FENITOINA
67. FLUFENAZINA
68. FLUMAZENIL
69. FLUOXETINA
70. FLUPENTIXOL
71. FLUVOXAMINA
72. GABAPENTINA
73. GALANTAMINA
74. HALOPERIDOL
75. HALOTANO
76. HIDRATO DE CLORAL
77. HIDROCLORBEZETILAMINA
78. HIDROXIDIONA
79. HOMOFENAZINA
80. IMICLOPRAZINA
81. IMIPRAMINA
82. IMIPRAMINÓXIDO
83. IPROCLOZIDA
84. ISOCARBOXAZIDA
85. ISOFLURANO
86. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
87. LAMOTRIGINA
88. LEFLUNOMIDA
89. LEVOMEPRMAZINA
90. LISURIDA
91. LITIO
92. LOPERAMIDA
93. LOXAPINA
94. LUMIRACOXIBE
95. MAPROTILINA
96. MECLOFENOXATO
97. MEFENOXALONA
98. MEFEXAMIDA
99. MEMANTINA
100. MEPAZINA
101. MESORIDAZINA
102. METILNALTREXONA
103. METILPENTINOL
104. METISERGIDA
105. METIXENO
106. METOPROMAZINA

107. METOXIFLURANO
108. MIANSERINA
109. MILNACIPRANO
110. MINAPRINA
111. MIRTAZAPINA
112. MISOPROSTOL
113. MOCLOBEMIDA
114. MOPERONA
115. NALOXONA
116. NALTREXONA
117. NEFAZODONA
118. NIALAMIDA
119. NOMIFENSINA
120. NORTRIPTILINA
121. NOXIPTILINA
122. OLANZAPINA
123. OPIPRAMOL
124. OSELTAMIVIR
125. OXCARBAZEPINA
126. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
127. OXIFENAMATO
128. OXIPERTINA
129. PALIPERIDONA
130. PARECOXIBE
131. PAROXETINA
132. PENFLURIDOL
133. PERFENAZINA
134. PERGOLIDA
135. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
136. PIMOZIDA
137. PIPAMPERONA
138. PIPOTIAZINA
139. PRAMIPEXOL
140. PREGABALINA
141. PRIMIDONA
142. PROCLORPERAZINA
143. PROMAZINA
144. PROPANIDINA
145. PROPIOMAZINA
146. PROPOFOL
147. PROTIPENDIL
148. PROTRIPTILINA
149. PROXIMETACAINA
150. QUETIAPINA
151. RASAGILINA
152. REBOXETINA

153. RIBAVIRINA
154. RIMONABANTO
155. RISPERIDONA
156. RIVASTIGMINA
157. ROFECOXIBE
158. ROPINIROL
159. SELEGILINA
160. SERTRALINA
161. SEVOFLURANO
162. SULPIRIDA
163. SULTOPRIDA
164. TACRINA
165. TETRABENAZINA
166. TETRACAÍNA
167. TIAGABINA
168. TIANEPTINA
169. TIAPRIDA
170. TIOPROPERAZINA
171. TIORIDAZINA
172. TIOTIXENO
173. TOLCAPONA
174. TOPIRAMATO
175. TRANILCIPROMINA
176. TRAZODONA
177. TRICLOFÓS
178. TRICLOROETILENO
179. TRIFLUOPERAZINA
180. TRIFLUPERIDOL
181. TRIMIPRAMINA
182. TROGLITAZONA
183. VALDECOXIBE
184. VALPROATO SÓDICO
185. VENLAFAXINA
186. VERALIPRIDA
187. VIGABATRINA
188. ZIPRAZIDONA
189. ZOTEPINA
190. ZUCLOPENTIXOL

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos à base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

3) fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham LOPERAMIDA ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 – DOU 19/9/94).

4) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;

5) os medicamentos à base da substância TETRACAÍNA ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA – quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e (c) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.

6) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias TRICLOROETILENO, DISSULFIRAM, LÍTIO (metálico e seus sais) e HIDRATO DE CLORAL, quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins, que não as formulações medicamentosas, e, portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização previstos nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99.

7) os medicamentos contendo a substância OSELTAMIVIR ficam sujeitos a venda sob Receita de Controle Especial em duas vias, a qual terá VALIDADE DE ATÉ 5 (CINCO) DIAS APÓS A DATA DE EMISSÃO.

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS (Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

1. ACITRETINA
2. ADAPALENO
3. BEXAROTENO
4. ISOTRETINOÍNA
5. TRETINOÍNA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

LISTA - C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS (Sujeita a Notificação de Receita Especial)

1. FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

LISTA - C4

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS (Sujeitas a Receituário do Programa da DST/AIDS ou Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ABACAVIR
2. AMPRENAVIR
3. ATAZANAVIR
4. DARUNAVIR
5. DELAVIRDINA
6. DIDANOSINA (ddI)
7. EFAVIRENZ
8. ENFUVIRTIDA
9. ESTAVUDINA (d4T)
10. ETRAVIRINA
11. FOSAMPRENAVIR
12. INDINAVIR
13. LAMIVUDINA (3TC)
14. LOPINAVIR
15. MARAVIROQUE
16. NELFINAVIR
17. NEVIRAPINA
18. RALTEGRAVIR

19. RITONAVIR
20. SAQUINAVIR
21. TENOFOVIR
22. TIPRANAVIR
23. ZALCITABINA (ddc)
24. ZIDOVUDINA (AZT)

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos à base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, devem ser prescritos em receituário próprio estabelecido pelo Programa de DST/AIDS do Ministério da Saúde, para dispensação nas farmácias hospitalares/ambulatoriais do Sistema Público de Saúde.

3) os medicamentos à base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, quando dispensados em farmácias e drogarias, ficam sujeitos a venda sob Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES (Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ANDROSTANOLONA
2. BOLASTERONA
3. BOLDENONA
4. CLOROXOMESTERONA
5. CLOSTEBOL
6. DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA
7. DROSTANOLONA
8. ESTANOLONA
9. ESTANOZOLOL
10. ETILESTRENOL
11. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA
12. FORMEBOLONA
13. MESTEROLONA
14. METANDIENONA
15. METANDRANONA

16. METANDRIOL
17. METENOLONA
18. METILTESTOSTERONA
19. MIBOLERONA
20. NANDROLONA
21. NORETANDROLONA
22. OXANDROLONA
23. OXIMESTERONA
24. OXIMETOLONA
25. PRASTERONA (DEIDROEPIANDROSTERONA -DHEA)
26. SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO)
27. TESTOSTERONA
28. TREMBOLONA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2 os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

LISTA - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS (Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)

1. 1-FENIL-2-PROPANONA
2. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA
3. ACIDO ANTRANÍLICO
4. ÁCIDO FENILACETICO
5. ÁCIDO LISÉRGICO
6. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
7. DIIDROERGOTAMINA
8. DIIDROERGOMETRINA
9. EFEDRINA
10. ERGOMETRINA
11. ERGOTAMINA
12. ETAFEDRINA
13. ISOSAFROL
14. ÓLEO DE SASSAFRÁS

15. ÓLEO DA PIMENTA LONGA
16. PIPERIDINA
17. PIPERONAL
18. PSEUDOEFEDRINA
19. SAFROL

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- 2) ficam também sob controle as substâncias: MESILATO DE DIIDROERGOTAMINA, TARTARATO DE DIIDROERGOTAMINA, MALEATO DE ERGOMETRINA, TARTARATO DE ERGOMETRINA E TARTARATO DE ERGOTAMINA.
- 3) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º344/98 e 6/99, as formulações não medicamentosas, que contém as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.
- 4) óleo de pimenta longa é obtido da extração das folhas e dos talos finos da Piper hispidinervum C.DC., planta nativa da Região Norte do Brasil.

LISTA - D2

LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS (Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)

1. ACETONA
2. ÁCIDO CLORÍDRICO
3. ÁCIDO SULFÚRICO
4. ANIDRIDO ACÉTICO
5. CLORETO DE ETILA
6. CLORETO DE METILENO
7. CLOROFÓRMIO
8. ÉTER ETÍLICO
9. METIL ETIL CETONA
10. PERMANGANATO DE POTÁSSIO
11. SULFATO DE SÓDIO
12. TOLUENO

ADENDO:

- 1) produtos e insumos químicos, sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Lei nº 9.017 de 30/03/1995, Decreto nº 1.646 de 26/09/1995, Decreto nº 2.036 de 14/10/1996, Resolução nº 01/95 de 07/11/1995 e

Instrução Normativa n.º 06 de 25/09/1997;

2) o insumo químico ou substância CLOROFÓRMIO está proibido para uso em medicamentos.

3) o CLORETO DE ETILA, por meio da Resolução n.º 1, de 5 de fevereiro de 2001, foi incluído na relação de substâncias constantes do artigo 1º da Resolução n.º 1-MJ, de 7 de novembro de 1995.

4) quando os insumos desta lista, forem utilizados para fins de fabricação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, as empresas devem atender a legislação sanitária específica.

LISTA - E

LISTA DE PLANTAS PROSCRITAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1. Cannabis sativa L..
2. Claviceps paspali Stevens & Hall.
3. Datura suaveolens Willd.
4. Erythroxylum coca Lam.
5. Lophophora williamsii Coult.
6. Papaver Somniferum L..
7. Prestonia amazonica J. F. Macbr.

ADENDO:

1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.

2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.

3) a planta Lophophora williamsii Coult. é comumente conhecida como cacto peyote.

4) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99, a importação de semente de dormideira (Papaver Somniferum L.) quando, comprovadamente, for utilizada com finalidade alimentícia, devendo, portanto, atender legislação sanitária específica.

LISTA - F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1	3-METILFENTANILA	ou	N-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
2	3-METILTIOFENTANILA	ou	N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
3	ACETIL-ALFA -METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA -METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA
4	ACETORFINA	ou	3-O-ACETILTETRAHIDRO-7-ALFA -(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
5	ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA -METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
6	ALFA -METILTIOFENTANILA	ou	N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
7	BETA -HIDROXI-3-METILFENTANILA	ou	N-[1-(BETA -HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
8	BETA-HIDROXIFENTANILA	ou	N-[1-(BETA -HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
9	CETOBEMIDONA	ou	4-META -HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA
10	COCAÍNA	ou	ÉSTER METÁLICO DA BENZOILECGONINA
11	DESOMORFINA	ou	DIIDRODEOXIMORFINA
12	DIIDROETORFINA	ou	7,8-DIIDRO-7-ALFA -[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA
13	ECGONINA	ou	(-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO
14	ETORFINA	ou	TETRAHIDRO-7-ALFA -(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
15	HEROÍNA	ou	DIACETILMORFINA
16	MPPP	ou	1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
17	PARA-FLUOROFENTANILA	ou	4'-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
18	PEPAP	ou	1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
19	TIOFENTANILA	ou	N-[1-[2-(TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1.todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

1.2.todos os ésteres e derivados da substância ECGONINA que sejam transformáveis em ECGONINA E COCAÍNA.

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

1	(+) - LISÉRGIDA	ou	LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA -CARBOXAMIDA
2	4-METILAMINOREX	ou	(±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
3	4 -MTA	ou	4-METILTIOANFETA MINA
4	BENZOFETAMINA	ou	N-BENZIL-N,ALFA -DIMETILFENETILAMINA
5	BROLANFETAMINA	ou	DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI- ALFA -METILFENETILAMINA
6	BZP	ou	1-BENZILPIPERAZINA
7	CATINON A	ou	(-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA
8	DET	ou	3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
9	DMA	ou	(±)-2,5-DIMETOXI- ALFA -METILFENETILAMINA
10	DMHP	ou	3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
11	DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL; N,N-DIMETILTRIPTA MINA
12	DOC	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETA MINA
13	DOET	ou	(±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI- ALFA -METILFENETILAMINA
14	DOI	ou	4-ODO-2,5-DIMETOXIANFETA MINA
15	ETICICLIDINA	ou	PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
16	ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBTIL)INDOL
17	mCPP	ou	1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
18	MDE	ou	N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA -METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA
19	MDMA ou	ou	(±)-N,ALFA -DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOX IMETANFETAMINA
20	MECLOQUALONA	ou	3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
21	MESCALINA	ou	3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA

22	METAQUALONA	ou	2-METIL-3-O-TOLIL-4(3 H)-QUINAZOLINONA
23	METCATINONA	ou	2 -(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
24	MMDA	ou	5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
25	PARAHEXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
26	PMA	ou	P-METOXI- ALFA -METILFENETILAMINA
27	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
28	PSILOCINA	ou	PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
29	ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
30	STP	ou	DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA ,4-DIMETILFENETILAMINA
31	TENAMFETAMINA	ou	MDA; ALFA -METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
32	TENOCICLIDINA	ou	TCP;1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
33	TETRAHIDROCANNABINOL	ou	THC
34	TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI- ALFA -METILFENETILAMINA
35	TFMPP	ou	1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
36	ZIPEPROL	ou	ALFA -(ALFA -METOXIBENZIL)-4-(BETA -METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETA NOL

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

1.2. os seguintes isômeros e suas variantes estereoquímicas da substância TETRAHIDROCANNABINOL:

7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

6a,7,8,9-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6-dimetil-9-metileno-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

LISTA F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

1. FENILPROPANOLAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

LISTA F4 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. ESTRICNINA
2. ETRETINATO
3. DEXFENFLURAMINA
4. FENFLURAMINA
5. LINDANO
6. TERFENADINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) fica autorizado o uso de LINDANO como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais, conforme legislação específica.