

Diário Oficial da União – Seção 01

DOU 05 de agosto de 2011

Páginas [113-117]

RESOLUÇÃO - RDC N° 36, DE 3 DE AGOSTO DE 2011

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 2 de agosto de 2011, e

considerando as atualizações das Listas "AMARELA" (Entorpecentes de Controle Internacional), "VERDE" (Psicotrópicos de Controle Internacional) e "VERMELHA" (Precursores e Insumos Químicos de Controle Internacional) das Convenções da Organização das Nações Unidas, das quais o Brasil é signatário;

considerando os Pareceres Técnicos da Coordenação de Produtos Controlados, de inclusão das substâncias atomoxetina e lisdexanfetamina na Lista "A3" (Lista das substâncias Entorpecentes), de inclusão da substância asenapina na Lista "C1" (Lista das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial) e de inclusão da mefedrona na Lista "F2" (Lista de Substâncias Psicotrópicas Proscritas) da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998;

considerando o parágrafo único do artigo 1º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006; e

considerando o art. 101 da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998.

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

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

Art. 2º Estabelecer as seguintes modificações:

I. INCLUSÃO

- 1.1 Lista "A3": atomoxetina
- 1.2 Lista "A3": lisdexanfetamina
- 1.3 Lista "C1": asenapina
- 1.4 Lista "F2": mefedrona

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE INSPEÇÃO E CONTROLE DE INSUMOS,
MEDICAMENTOS E PRODUTOS

ATUALIZAÇÃO N.º 34
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. DIETILTAMBUTENO
25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTAMBUTENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIPANONA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTAMBUTENO
35. ETONITAZENO



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

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 ETÍ-LICO 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. TEBAÍNA
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. ACETILDIIDROCODEÍNA
2. CODEÍNA
3. DEXTROPROPOXIFENO
4. DIIDROCODEÍNA
5. ETILMORFINA
6. FOLCODINA
7. NALBUFINA
8. NALORFINA
9. NICOCODINA
10. NICODICODINA
11. NORCODEÍNA
12. PROPIRAM
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 ACETILDIIDROCODEÍNA, 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. ATOMOXETINA
3. CATINA
4. 2CB - (4- BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA)
5. CLOBENZOREX
6. CLORFENTERMINA
7. DEXANFETAMINA
8. DRONABINOL
9. FENCICLIDINA10.. FENETILINA
10. FEMETRAZINA
11. LEVANFETAMINA
12. LEVOMETANFETAMINA
13. LISDEXANFETAMINA
14. METANFETAMINA
15. METILFENIDATO
16. MODAFINILA
17. 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



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

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. SECBUTABARBITAL
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. ASENAPINA
10. AZACICLONOL
11. BECLAMIDA
12. BENACTIZINA
13. BENFLUOREX
14. BENZOCTAMINA
15. BENZOQUINAMIDA
16. BIPERIDENO
17. BUPROPIONA
18. BUSPIRONA
19. BUTAPERAZINA
20. BUTRIPTILINA
21. CAPTODIAMO
22. CARBAMAZEPINA
23. CAROXAZONA
24. CELECOXIBE
25. CETAMINA
26. CICLARBAMATO
27. CICLEXEDRINA
28. CICLOPENTOLATO
29. CISAPRIDA
30. CITALOPRAM
31. CLOMACRANO
32. CLOMETIAZOL
33. CLOMIPRAMINA



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

34. CLOREXADOL
35. CLORPROMAZINA
36. CLORPROTIXENO
37. CLOTIAPINA
38. CLOZAPINA
39. DAPOXETINA
40. DESFLURANO
41. DESIPRAMINA
42. DESVENLAFAXINA
43. DEXETIMIDA
44. DEXMEDETOMIDINA
45. DIBENZEPINA
46. DIMETRACRINA
47. DISOPIRAMIDA
48. DISSULFIRAM
49. DIVALPROATO DE SÓDIO
50. DIXIRAZINA
51. DONEPEZILA
52. DOXEPINA
53. DROPERIDOL
54. DULOXETINA
55. ECTILURÉIA
56. EMILCAMATO
57. ENFLURANO
58. ENTACAPONA
59. ESCITALOPRAM
60. ETOMIDATO
61. ETORICOXIBE
62. ETOSSUXIMIDA
63. FACETOPERANO
64. FEMPROBAMATO
65. FENAGLICODOL
66. FENELZINA
67. FENIPRAZINA
68. FENITOINA
69. FLUFENAZINA
70. FLUMAZENIL
71. FLUOXETINA
72. FLUPENTIXOL
73. FLUVOXAMINA
74. GABAPENTINA
75. GALANTAMINA
76. HALOPERIDOL
77. HALOTANO
78. HIDRATO DE CLORAL
79. HIDROCLORBEZETILAMINA
80. HIDROXIDIONA
81. HOMOFENAZINA
82. IMICLOPRAZINA



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

83. IMIPRAMINA
84. IMIPRAMINÓXIDO
85. IPROCLOZIDA
86. ISOCARBOXAZIDA
87. ISOFLURANO
88. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
89. LAMOTRIGINA
90. LEFLUNOMIDA
91. LEVOMEPRIMAZINA
92. LISURIDA
93. LITIO
94. LOPERAMIDA
95. LOXAPINA
96. LUMIRACOXIBE
97. MAPROTILINA
98. MECLOFENOXATO
99. MEFENOXALONA
100. MEFEXAMIDA
101. MEMANTINA
102. MEPAZINA
103. MESORIDAZINA
104. METILNALTREXONA
105. METILPENTINOL
106. METISERGIDA
107. METIXENO
108. METOPROMAZINA
109. METOXIFLURANO
110. MIANSERINA
111. MILNACIPRANO
112. MINAPRINA
113. MIRTAZAPINA
114. MISOPROSTOL
115. MOCLOBEMIDA
116. MOPERONA
117. NALOXONA
118. NALTREXONA
119. NEFAZODONA
120. NIALAMIDA
121. NOMIFENSINA
122. NORTRIPTILINA
123. NOXIPTILINA
124. OLANZAPINA
125. OPIPRAMOL
126. OSELTAMIVIR
127. OXCARBAZEPINA
128. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
129. OXIFENAMATO
130. OXIPERTINA
131. PALIPERIDONA



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

132. PARECOXIBE
133. PAROXETINA
134. PENFLURIDOL
135. PERFENAZINA
136. PERGOLIDA
137. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
138. PIMOZIDA
139. PIPAMPERONA
140. PIPOTIAZINA
141. PRAMIPEXOL
142. PREGABALINA
143. PRIMIDONA
144. PROCLORPERAZINA
145. PROMAZINA
146. PROPANIDINA
147. PROPIOMAZINA
148. PROPOFOL
149. PROTIPENDIL
150. PROTRIPTILINA
151. PROXIMETACAINA
152. QUETIAPINA
153. RASAGILINA
154. REBOXETINA
155. RIBAVIRINA
156. RIMONABANTO
157. RISPERIDONA
158. RIVASTIGMINA
159. ROFECOXIBE
160. ROPINIROL
161. SELEGILINA
162. SERTRALINA
163. SEVOFLURANO
164. SULPIRIDA
165. SULTOPRIDA
166. TACRINA
167. TETRABENAZINA
168. TETRACAÍNA
169. TIAGABINA
170. TIANEPTINA
171. TIAPRIDA
172. TIOPROPERAZINA
173. TIORIDAZINA
174. TIOTIXENO
175. TOLCAPONA
176. TOPIRAMATO
177. TRANILCIPROMINA
178. TRAZODONA
179. TRICLOFÓS
180. TRICLOROETILENO

181. TRIFLUOPERAZINA
182. TRIFLUPERIDOL
183. TRIMIPRAMINA
184. TROGLITAZONA
185. VALDECOXIBE
186. VALPROATO SÓDICO
187. VENLAFAXINA
188. VERALIPRIDA
189. VIGABATRINA
190. ZIPRAZIDONA
191. ZOTEPINA
192. 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 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 (ddl)

7. EFAVIRENZ

8. ENFUVRTIDA

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. PSEUDOEFEEDRINA
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 nº 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 nº 1, de 5 de fevereiro de 2001, foi incluído na relação de substâncias constantes do artigo 1º da Resolução nº 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 nº 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



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

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 METÍLICO 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
- 20.

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-METILAMINOEX ou (±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
3. 4 - M TA ou 4-METILTIOANFETAMINA
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. CAT I N O N 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



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

11. DMT ou 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; *N,N*-DIMETILTRIPTA MINA
12. DOC ou 4-CORO-2,5-DIMETOXIANFETA MINA
13. DOET ou (\pm)-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. JWH 018 ou 1 - NAFTALENIL - (1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
18. mCPP ou 1-(3-COROFENIL)PIPERAZINA
19. MDE ou *N*-ETIL MDA; (\pm)-*N*-ETIL-*ALFA*-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA
20. MDMA ou (\pm)-*N,ALFA* -DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
21. MECLOQUALONA ou 3-(*O*-COROFENIL)-2-METIL-4(3*H*)-QUINAZOLINONA
- 22. MEFEDRONA ou 2 - METILAMINO-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA**
23. MESCALINA ou 3 , 4 , 5 - T R I M E T O X I F E N E T I L A M I N A
24. METAQUALONA ou 2-METIL-3-*O*-TOLIL-4(3 *H*)-QUINAZOLINONA
25. METCATINONA ou 2 -(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
26. MDMA ou 5 -METOXI - *ALFA* -METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
27. PARAHEXIL A ou 3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6*H*-DIBENZO[*B,D*]PIRANO-1-OL
28. PMA ou *P*-METOXI- *ALFA* -METILFENETILAMINA
29. PSILOCIBINA ou FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
30. PSILOCINA ou PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
31. ROLICICLIDINA ou PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
32. STP ou DOM ; 2,5-DIMETOXI-*ALFA* ,4-DIMETILFENETILAMINA
33. T E N A M F E T A M I N A ou MDA; *ALFA* -METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
34. TENOCICLIDINA ou TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
35. TETRAHIDROCANNABINOL ou THC
36. TMA ou (\pm)-3,4,5-TRIMETOXI- *ALFA* -METILFENETILAMINA
37. TFMP ou 1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
38. ZIPEPROL ou *ALFA* -(*ALFA* -METOXIBENZIL)-4-(*BETA* -METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL

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-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[<i>b,d</i>]pirano-1-ol	(9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[<i>b,d</i>]pirano-1-ol
(6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[<i>b,d</i>]pirano-1-ol	(6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[<i>b,d</i>]pirano-1-ol
6a,7,8,9-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[<i>b,d</i>]pirano-1-ol	(6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6-dimetil-9-metileno-3-pentil-6H-dibenzo[<i>b,d</i>]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.