

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 7 DE 26 DE FEVEREIRO DE 2009.

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.º3.029, 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 19 de fevereiro de 2009, 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 a recomendação do Departamento de Polícia Federal e o Parecer Técnico da Coordenação de Produtos Controlados, de inclusão das substâncias 1-benzilpiperazina (BZP) e trifluormetilfenilpiperazina (TFMPP) na Lista “F2” (Lista das Substâncias Psicotrópicas de Uso Proscrito no Brasil) da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998;

considerando os Pareceres Técnicos da Coordenação de Produtos Controlados, de inclusão da substância etravirina na Lista “C4” (Lista de Substâncias Anti-Retrovirais) e inclusão da substância agomelatina na Lista “C1” (Lista das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial) 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 nº.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 “C1”: Agomelatina
- 1.2 Lista “C4”: Etravirina
- 1.3 Lista “F2”: 1-Benzilpiperazina (BZP)
- 1.4 Lista “F2”: 1-(3-Trifluormetilfenil)piperazina (TFMPP)

Art. 3º Esta Resolução entrará 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 29
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
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-CARBOXILÍCO)
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. 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. 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. 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 aerossol, 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 nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001, Lei nº 9.017, de 30 de março de 1995, Decreto nº 1.646, de 26 de setembro de 1995 e Decreto nº 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

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

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

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 (ddl)
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. ZALCITABINA (ddc)
23. 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 n.º 9.017 de 30/03/1995, Decreto n.º 1.646 de 26/09/1995, Decreto n.º 2.036 de 14/10/1996, Resolução n.º 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 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 também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.

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

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 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 |

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-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. CATINONA | 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-DIMETILTRIPTAMINA |
| 12. | DOC | ou | 4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA |
| 13. | DOET | ou | (±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA |
| 14. | DOI | ou | 4-iodo-2,5-DIMETOXIANFETAMINA |
| 15. | ETICICLIDINA | ou | PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA |
| 16. | ETRIPTAMINA | ou | 3-(2-AMINOBUTIL)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 | (±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA |
| 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(3H)-QUINAZOLINONA |
| 23. | METCATINONA | ou | 2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA |
| 24. | MMDA | ou | 5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA |
| 25. | PARAHXILA | 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-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[b,d]pirano-1-ol
 (9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
 (6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
 (6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
 6a,7,8,9-tetrahidro-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.