



Legislação

Resolução 12/06 - ANVISA

Remanejamento da substância dexmedetomidina da Lista "B1" para a Lista "C1"
Alteração do Adendo 6 da Lista "C1".

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 12, DE 30 DE JANEIRO DE 2006.

Atualiza o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 - Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e outras sob Controle Especial.

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, c/c o art. 111, inciso 1, alínea b, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593 de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 23 de janeiro de 2006, 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 o parecer técnico-científico da Associação de Medicina Intensiva Brasileira - AMIB de reenquadramento da substância dexmedetomidina da Lista "B1" para a Lista "C1"

considerando a necessidade de esclarecimento do adendo 6 da Lista "C1" considerando os artigos 6º e 36 da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976; 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 a seguinte modificação:

I. ALTERAÇÃO

Remanejamento da substância dexmedetomidina da Lista "B1" para a Lista "C1"
Alteração do Adendo 6 da Lista "C1"

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 MEDICAMENTOS

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. OXICODONA
77. OXIMORFONA
78. PETIDINA
79. PIMINODINA
80. PIRITRAMIDA
81. PROEPTAZINA
82. PROPERIDINA
83. RACEMETORFANO
84. RACEMORAMIDA
85. RACEMORFANO
86. REMIFENTANILA
87. SUFENTANILA
88. TEBACONA
89. TEBÁÍNA
90. TILIDINA
91. 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, 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, 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, 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, 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, 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. 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 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 nº 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 DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

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. AMANTADINA
4. AMISSULPRIDA
5. AMITRIPTILINA
6. AMOXAPINA
7. ARIPIRAZOL
8. AZACICLONOL
9. BECLAMIDA
10. BENACTIZINA
11. BENFLUOREX
12. BENZOCTAMINA
13. BENZOQUINAMIDA
14. BIPERIDENO
15. BUPROPIONA
16. BUSPIRONA
17. BUTAPERAZINA
18. BUTRIPTILINA
19. CAPTODIAMO
20. CARBAMAZEPINA
21. CAROXAZONA
22. CETAMINA
23. CICLARBAMATO
24. CICLEXEDRINA
25. CICLOPENTOLATO
26. CISAPRIDA
27. CITALOPRAM
28. CLOMACRANO
29. CLOMETIAZOL
30. CLOMIPRAMINA

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

82. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
83. LAMOTRIGINA
84. LEFLUNOMIDA
85. LEVOMEPROMAZINA
86. LISURIDA
87. LITIO
88. LOPERAMIDA
89. LOXAPINA
90. MAPROTILINA
91. MECLOFENOXATO
92. MEFENOXALONA
93. MEFEXAMIDA
94. MEMANTINA
95. MEPAZINA
96. MESORIDAZINA
97. METILPENTINOL
98. METISERGIDA
99. METIXENO
100. METOPROMAZINA
101. METOXIFLURANO
102. MIANSERINA
103. MILNACIPRANO
104. MINAPRINA
105. MIRTAZAPINA
106. MISOPROSTOL
107. MOCLOBEMIDA
108. MOPERONA
109. NALOXONA
110. NALTREXONA
111. NEFAZODONA
112. NIALAMIDA
113. NOMIFENSINA
114. NORTRIPTILINA
115. NOXIPTILINA
116. OLANZAPINA
117. OPIPRAMOL
118. OXCARBAZEPINA
119. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
120. OXIFENAMATO
121. OXIPERTINA
122. PAROXETINA
123. PENFLURIDOL
124. PERFENAZINA
125. PERGOLIDA
126. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
127. PIMOZIDA
128. PIPAMPERONA
129. PIPOTIAZINA
130. PRAMIPEXOL
131. PREGABALINA
132. PRIMIDONA

133. PROCLOPERAZINA
134. PROMAZINA
135. PROPANIDINA
136. PROPIOMAZINA
137. PROPOFOL
138. PROTIPENDIL
139. PROTRIPTILINA
140. PROXIMETACAINA
141. QUETIAPINA
142. REBOXETINA
143. RIBAVIRINA
144. RISPERIDONA
145. RIVASTIGMINA
146. ROPINIROL
147. SELEGILINA
148. SERTRALINA
149. SEVOFLURANO
150. SIBUTRAMINA
151. SULPIRIDA
152. SULTOPRIDA
153. TACRINA
154. TOLCAPONA
155. TETRACAÍNA
156. TIANEPTINA
157. TIAPRIDA
158. TIOPROPERAZINA
159. TIORIDAZINA
160. TIOTIXENO
161. TOPIRAMATO
162. TRANILCIPROMINA
163. TRAZODONA
164. TRICLOFÓS
165. TRICLOROETILENO
166. TRIFLUOPERAZINA
167. TRIFLUPERIDOL
168. TRIMIPRAMINA
169. TROGLITAZONA
170. VALPROATO SÓDICO
171. VENLAFAXINA
172. VERALIPRIDA
173. VIGABATRINA
174. ZANAMIVIR
175. ZIPRAZIDONA
176. ZOTEPINA
177. ZUCLOPENTIXOL

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais 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 e LÍTIO (metálico e seus sais), 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. ISOTRETINOÍNA
4. TRETINOÍNA

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais 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. DELAVIRDINA
5. DIDANOSINA (ddl)
6. EFAVIRENZ
7. ENFUVIRTIDA
8. ESTAVUDINA (d4T)

9. INDINAVIR
10. LAMIVUDINA (3TC)
11. LOPINAVIR
12. NELFINAVIR
13. NEVIRAPINA
14. RITONAVIR
15. SAQUINAVIR
16. TENOFOVIR
17. ZALCITABINA (ddc)
18. ZIDOVUDINA (AZT)

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais 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 (DEIDROPIANDROSTERONA - 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. ÁCIDO 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) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99, as formulações não medicamentosas, que contém as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.

3) 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 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, todos os sais e isômeros das substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima.
- 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 METÁLICO DA BENZOILECGONINA
- 11) DESOMORFINA ou DIIDRODEOIMORFINA
- 12) DIIDROETORFINA ou 7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO-ETANOTERTAIDROORIPAVINA
- 13) ECGONINA ou (-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO
- 14) ETORFINA ou TETRAIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
- 15) EROÍNA 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-(TIENTIL)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) CATINONA ou (-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA
- 7) DET ou 3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
- 8) DMA ou (±)-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
- 9) DMHP ou 3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
- 10) DMT ou 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA
- 11) DOET ou (±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-FENETILAMINA
- 12) ETICICLIDINA ou PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
- 13) ETRIPTAMINA ou 3-(2-AMINOBTIL)INDOL
- 14) MDE ou N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA
- 15) MDMA ou (±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
- 16) MECLOQUALONA ou 3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
- 17) Mescalina ou 3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
- 18) METAQUALONA ou 2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
- 19) METCATINONA ou 2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-L-ONA
- 20) MMDA ou 2-METOXI-ALFA-METIL-4,5-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
- 21) PARAHEXILA ou 3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
- 22) PMA ou P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
- 23) PSILOCIBINA ou FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
- 24) PSILOCINA ou PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
- 25) ROLICICLIDINA ou PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
- 26) STP ou DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA
- 27) TENAMFETAMINA ou MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
- 28) TENOCICLIDINA ou TCP ; 1-[1-(2-TIENTIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA

29) TETRAHIDROCANNABINOL ou THC

30) TMA ou (±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA

31) 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 preservativo de madeira, sob o controle do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA.

Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul

Av. Aureliano de Figueiredo Pinto, 80 - Porto Alegre - CEP.: 90050-190 - Tel.: (51) 3295-1100