

Resolução - RDC n.º 3, de 8 de janeiro de 2004

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso 1, alínea “b”, & 1º do Regulamento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 7 de janeiro de 2004,

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 da Gerência Geral de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaios Clínicos – GEPEC, de inclusão da substância MEMANTINA na Lista “C1” (Lista das Outras Substâncias Sujeitas ao Controle Especial) da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998;

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.

considerando a urgência do assunto;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, Substituto, 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 “C1”: Memantina

II CORREÇÃO DA DENOMINAÇÃO COMUM DE SUBSTÂNCIAS, CONFORME RDC N° 268 DE 26/09/2003:

2.1. Lista “A1”: substituir Noracilmetadol por Noracimetadol; substituir Petidina (Meperidina) por Petidina; substituir Tebacona(acetilididrocodeinona) por Tebacona.

2.2. Lista “A2”: substituir Etilmorfina (Dionina) por Etilmorfina.

2.3. Lista “A3”: substituir Fenmetrazina por Femetrazina.

2.4. Lista “B2”: substituir Anfepramona (Dietilpropiona) por Anfepramona.

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

LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS

ATUALIZAÇÃO N.º 15
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. DIPIPANONA
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. 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. TEBAIÍNA
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. 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, 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. DEXMEDETOMIDINA
25. DIAZEPAM
26. ESTAZOLAM
27. ETCLORVINOL
28. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)

29. ETINAMATO
30. FENOBARBITAL
31. FLUDIAZEPAM
32. FLUNITRAZEPAM
33. FLURAZEPAM
34. GHB - (ÁCIDO GAMA – HIDROXIBUTÍRICO)
35. GLUTETIMIDA
36. HALAZEPAM
37. HALOXAZOLAM
38. LEFETAMINA
39. LOFLAZEPATO DE ETILA
40. LOPRAZOLAM
41. LORAZEPAM
42. LORMETAZEPAM
43. MEDAZEPAM
44. MEPROBAMATO
45. MESOCARBO
46. METILFENOBARBITAL (PROMINAL)
47. METIPRILONA
48. MIDAZOLAM
49. NIMETAZEPAM
50. NITRAZEPAM
51. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
52. NORDAZEPAM
53. OXAZEPAM
54. OXAZOLAM
55. PEMOLINA
56. PENTAZOCINA
57. PENTOBARBITAL
58. PINAZEPAM
59. PIPRADROL
60. PIROVARELONA
61. PRAZEPAM
62. PROLINTANO
63. PROPILEXEDRINA
64. SECBUTABARBITAL
65. SECOBARBITAL
66. TEMAZEPAM
67. TETRAZEPAM
68. TIAMILAL
69. TIOPENTAL
70. TRIAZOLAM
71. TRIEXIFENIDIL
72. VINILBITAL
73. ZALEPLONA
74. ZOLPIDEM
75. 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 contêm 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 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, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de ZOLPIDEM 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 "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. APOMORFINA
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. CETAMINA
24. CICLARBAMATO
25. CICLEXEDRINA
26. CICLOPENTOLATO
27. CISAPRIDA
28. CITALOPRAM

29. CLOMACRANO
30. CLOMETIAZOL
31. CLOMIPRAMINA
32. CLOREXADOL
33. CLORPROMAZINA
34. CLORPROTIXENO
35. CLOTIAPINA
36. CLOZAPINA
37. DESFLURANO
38. DESIPRAMINA
39. DEXETIMIDA
40. DIBENZEPINA
41. DIMETRACRINA
42. DISOPIRAMIDA
43. DISSULFIRAM
44. DIVALPROATO DE SÓDIO
45. DIXIRAZINA
46. DONEPEZILA
47. DOXEPINA
48. DROPERIDOL
49. ECTILURÉIA
50. EMILCAMATO
51. ENFLURANO
52. ESCITALOPRAM
53. ENTACAPONA
54. ETOMIDATO
55. ETOSSUXIMIDA
56. FACETOPERANO
57. FEMPROBAMATO
58. FENAGLICODOL
59. FENELZINA
60. FENIPRAZINA
62. FENITOINA
61. FLUFENAZINA
62. FLUMAZENIL
63. FLUOXETINA
64. FLUPENTIXOL
65. FLUVOXAMINA
66. GABAPENTINA
67. GALANTAMINA
68. HALOPERIDOL
69. HALOTANO
70. HIDRATO DE CLORAL
71. HIDROCLORBEZETILAMINA
72. HIDROXIDIONA
73. HOMO FENAZINA
74. IMICLOPRAZINA
75. IMIPRAMINA
76. IMIPRAMINÓXIDO
77. IPROCLOZIDA
78. ISOCARBOXAZIDA
79. ISOFLURANO
80. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
81. LAMOTRIGINA
82. LEFLUNOMIDA
83. LEVODOPA
84. LEVOMEPRIMAZINA
85. LISURIDA
86. LITIO
87. LOPERAMIDA
88. LOXAPINA
89. MAPROTILINA

90. MECLOFENOXATO
91. MEFENOXALONA
92. MEFEXAMIDA
- 93. MEMANTINA**
94. MEPAZINA
95. MESORIDAZINA
96. METILPENTINOL
97. METISERGIDA
98. METIXENO
99. METOPROMAZINA
100. METOXIFLURANO
101. MIANSERINA
102. MILNACIPRANO
103. MINAPRINA
104. MIRTAZAPINA
105. MISOPROSTOL
106. MOCLOBEMIDA
107. MOPERONA
108. NALOXONA
109. NALTREXONA
110. NEFAZODONA
111. NIALAMIDA
112. NOMIFENSINA
113. NORTRIPTILINA
114. NOXIPTILINA
115. OLANZAPINA
116. OPIPRAMOL
117. OXCARBAZEPINA
118. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
119. OXIFENAMATO
120. OXIPERTINA
121. PAROXETINA
122. PENFLURIDOL
123. PERFENAZINA
124. PERGOLIDA
125. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
126. PIMOZIDA
127. PIOGLITAZONA
128. PIPAMPERONA
129. PIPOTIAZINA
130. PRAMIPEXOL
131. PRIMIDONA
132. PROCLORPERAZINA
133. PROMAZINA
134. PROPANIDINA
135. PROPIOMAZINA
136. PROPOFOL
137. PROTIPENDIL
138. PROTRIPTILINA
139. PROXIMETACAINA
140. QUETIAPINA
141. REBOXETINA
142. RIBAVIRINA
143. RISPERIDONA
144. RIVASTIGMINA
145. ROPINIROL
146. SELEGILINA
147. SERTRALINA
148. SEVOFLURANO
149. SIBUTRAMINA
150. SULPIRIDA
151. SULTOPRIDA

152. TACRINA
153. TOLCAPONA
154. TETRACAÍNA
155. TIANEPTINA
156. TIAPRIDA
157. TIOPROPERAZINA
158. TIORIDAZINA
159. TIOTIXENO
160. TOPIRAMATO
161. TRANILCIPROMINA
162. TRAZODONA
163. TRICLOFÓS
164. TRICLOROETILENO
165. TRIFLUOPERAZINA
166. TRIFLUPERIDOL
167. TRIMIPRAMINA
168. TROGLITAZONA
169. VALPROATO SÓDICO
170. VENLAFAXINA
171. VERALIPRIDA
172. VIGABATRINA
173. ZANAMIVIR
174. ZIPRAZIDONA
175. ZOTEPINA
176. 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 Colúrios 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 os de efeito à área de saúde, e portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização previstos nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99.

7) as empresas detentoras de registro de medicamentos a base da substância TROGLITAZONA e PIOGLITAZONA ficam obrigadas a proceder o monitoramento clínico e bioquímico dos pacientes que utilizam os referidos medicamentos.

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. ESTAVUDINA (d4T)
8. INDINAVIR
9. LAMIVUDINA (3TC)
10. LOPINAVIR
11. NELFINAVIR
12. NEVIRAPINA
13. RITONAVIR
14. SAQUINAVIR
15. TENOFOVIR
16. ZALCITABINA (ddc)
17. 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. 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) 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 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, 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	<i>N</i> -(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
2.	3-METILTIOFENTANILA	ou	<i>N</i> -[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
3.	ACETIL-ALFA-METILFENTANILA	ou	<i>N</i> -[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	<i>N</i> -[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
6.	ALFA-METILTIOFENTANILA	ou	<i>N</i> -[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
7.	BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA	ou	<i>N</i> -[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
8.	BETA-HIDROXIFENTANILA	ou	<i>N</i> -[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-ENDOETANOTERTAHIDROORIPAVINA
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- <i>N</i> -(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
18.	PEPAP	ou	1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
19.	TIOFENTANILA	ou	<i>N</i> -[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- <i>N,N</i> -DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA
2.	4-METILAMINOREX	ou	(±)- <i>CIS</i> -2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
3.	4-MTA	ou	4-METILTIOANFETAMINA
4.	BENZOFETAMINA	ou	<i>N</i> -BENZIL- <i>N</i> ,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-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
10.	DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; <i>N,N</i> -DIMETILTRIPTAMINA
11.	DOET	ou	(±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-FENETILAMINA
12.	ETICICLIDINA	ou	PCE ; <i>N</i> -ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
13.	ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBTIL)INDOL
14.	MDE	ou	<i>N</i> -ETIL MDA; (±)- <i>N</i> -ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA

15. MDMA	ou	(±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; METILENODIOXIMETANFETAMINA	3,4
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-TETRAHIDRO-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-TIENIL)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.

