

RESOLUÇÃO – RDC n.º 254, de 17 de setembro de 2003.

Listas de Substâncias Entorpecentes - Estabelecer modificações

RESOLUÇÃO – RDC n.º 254, de 17 de setembro de 2003.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV, do art. 13 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, 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 ATAZANAVIR na Lista “C4” (Lista das Substâncias Anti-Retrovirais) 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 artigo 101 da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998. Considerando a urgência do assunto; Adoto, ad referendum, a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determino a 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 “C4”: ATAZANAVIR

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

CLAUDIO MAEIROVITCH PESSANHA HENRIQUES

Resolução - RDC nº 254, de 17 de setembro de 2003

D.O.U de 18/09/2003

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS

ATUALIZAÇÃO N.º 14

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. DIETILTAMIBUTENO
25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTAMIBUTENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIANONA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTAMIBUTENO
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. NORACILMETADOL
69. NORLEVORFANOL
70. NORMETADONA
71. NORMORFINA
72. NORPIPANONA
73. N-OXICODEÍNA
74. N-OXIMORFINA
75. ÓPIO
76. OXICODONA
77. OXIMORFONA
78. PETIDINA (MEPERIDINA)
79. PIMINODINA
80. PIRITRAMIDA
81. PROEPTAZINA
82. PROPERIDINA
83. RACEMETORFANO
84. RACEMORAMIDA
85. RACEMORFANO
86. REMIFENTANILA
87. SUFENTANILA
88. TEBACONA (ACETILDIIDROCODEINONA)

89. TEBAÍNA

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-Nmetilmorfinan, 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 (DIONINA)

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. FENMETRAZINA
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 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 (república 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 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, 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 (DIETILPROPIONA)
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. 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. 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
61. FENITOINA
62. FLUFENAZINA
63. FLUMAZENIL
64. FLUOXETINA
65. FLUPENTIXOL
66. FLUVOXAMINA
67. GABAPENTINA
68. GALANTAMINA
69. HALOPERIDOL
70. HALOTANO
71. HIDRATO DE CLORAL
72. HIDROCLORBEZETILAMINA
73. HIDROXIDIONA
74. HOMOFENAZINA
75. IMICLOPRAZINA
76. IMIPRAMINA
77. IMIPRAMINÓXIDO
78. IPROCLOZIDA
79. ISOCARBOXAZIDA
80. ISOFLURANO
81. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
82. LAMOTRIGINA
83. LEFLUNOMIDA
84. LEVODOPA
85. LEVOMEPRMAZINA
86. LISURIDA
87. LITIO
88. LOPERAMIDA
89. LOXAPINA
90. MAPROTILINA

91. MECLOFENOXATO
92. MEFENOXALONA
93. MEFEXAMIDA
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

tenham 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 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 (ddI)

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. ÁCIDO ANTRANÍLICO
4. ÁCIDO FENILACÉTICO
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 contêm 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 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 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 DIIDRODEOXMORFINA
 12. DIIDROETORFINA ou 7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO
 ETANOTERTAHIDROORIPAVINA
 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. 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-6HDIBENZO[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. MDMA ou 2-METOXI-ALFA-METIL-4,5-(METILENODIOXI)FENETILAMINA

21. PARAHEXILA ou 3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6HDIBENZO[

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.