

RESOLUÇÃO-RDC Nº 137, DE 26 DE MAIO DE 2004

DOU DE 27/05/2004

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere

o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea b, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25

de agosto de 2000,

republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 24 de maio 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 ENFUVIRTIDA na Lista "C4" (Lista das Substâncias Anti-Retrovirais) e da exclusão da substância LEVODOPA da Lista "C1" (Lista de 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.

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

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

Art. 2º Estabelecer as seguintes modificações:

I. INCLUSÃO:

1.1. Lista "C4": Enfuvirtida

II. EXCLUSÃO:

2.1. Lista "C1": Levodopa

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

CLAUDIO MAIEROVITCH PEÇANHA HENRIQUES

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS

ATUALIZAÇÃO Nº 16

LISTAS DA PORTARIA Nº 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. DIPIANONA
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-DI-METILAMINA-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 (ÉSTERETÍLICO 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. NORPIANONA
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. TEBÁINA
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, NI-CODICODINA, 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 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 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 PRO-PIRAM 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. AMO BARBITAL
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 BARBEXA-CLONA, 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 n.º 10.357, de 27 de dezembro de 2001, Lei

n.º 9.017, de 30 de março de 1995, Decreto n.º 1.646, de 26 de setembro de 1995 e Decreto n.º 2.036, de 14 de outubro de 1996.

4) preparações a base de ZOLPIDEM, 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 CON-TROLE 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. ARIPIPAZOL

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. FLUFENAZINA
62. FENITOINA
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. HOMOFENAZINA
74. IMICLOPRAZINA
75. IMIPRAMINA
76. IMIPRAMINÓXIDO
77. IPROCLOZIDA
78. ISOCARBOXAZIDA
79. ISOFLURANO
80. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
81. LAMOTRIGINA
82. LEFLUNOMIDA
83. LEVOMEPRMAZINA
84. LISURIDA
85. LITIO
86. LOPERAMIDA
87. LOXAPINA
88. MAPROTILINA
89. MECLOFENOXATO
90. MEFENOXALONA
91. MEFEXAMIDA
92. MEMANTINA
93. MEPAZINA
94. MESORIDAZINA
95. METILPENTINOL
96. METISERGIDA
97. METIXENO
98. METOPROMAZINA
99. METOXIFLURANO
100. MIANSERINA
101. MILNACIPRANO
102. MINAPRINA
103. MIRTAZAPINA
104. MISOPROSTOL
105. MOCLOBEMIDA
106. MOPERONA
107. NALOXONA
108. NALTREXONA
109. NEFAZODONA
110. NIALAMIDA
111. NOMIFENSINA
112. NORTRIPTILINA
113. NOXIPTILINA
114. OLANZAPINA
115. OPIPRAMOL
116. OXCARBAZEPINA
117. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
118. OXIFENAMATO
119. OXIPERTINA
120. PAROXETINA
121. PENFLURIDOL

122. PERFENAZINA  
123. PERGOLIDA  
124. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)  
125. PIMOZIDA  
126. PIOGLITAZONA  
127. PIPAMPERONA  
128. PIPOTIAZINA  
129. PRAMIPEXOL  
130. PRIMIDONA  
131. PROCLORPERAZINA  
132. PROMAZINA  
133. PROPANIDINA  
134. PROPIOMAZINA  
135. PROPOFOL  
136. PROTIPENDIL  
137. PROTRIPTILINA  
138. PROXIMETACAINA  
139. QUETIAPINA  
140. REBOXETINA  
141. RIBAVIRINA  
142. RISPERIDONA  
143. RIVASTIGMINA  
144. ROPINIROL  
145. SELEGILINA  
146. SERTRALINA  
147. SEVOFLURANO  
148. SIBUTRAMINA  
149. SULPIRIDA  
150. SULTOPRIDA  
151. TACRINA  
152. TOLCAPONA  
153. TETRACAÍNA  
154. TIANEPTINA  
155. TIAPRIDA  
156. TIOPROPERAZINA  
157. TIORIDAZINA  
158. TIOTIXENO  
159. TOPIRAMATO  
160. TRANILCIPROMINA  
161. TRAZODONA  
162. TRICLOFÓS  
163. TRICLOROETILENO  
164. TRIFLUOPERAZINA  
165. TRIFLUPERIDOL  
166. TRIMIPRAMINA  
167. TROGLITAZONA  
168. VALPROATO SÓDICO  
169. VENLAFAXINA  
170. VERALIPRIDA  
171. VIGABATRINA  
172. ZANAMIVIR  
173. ZIPRAZIDONA  
174. ZOTEPINA  
175. 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 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. 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 FLUOXIMETILTESTOS-TERONA
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. 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 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 SUBS-TÂNCIAS 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-METILTIOFENTA NILA ou N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
3. ACETIL-ALFA -METIL-FENTANILA ou N-[1-(ALFA -METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA
4. ACETORFINA ou 3-O-ACETILTETRAHIDRO-7ALFA  
-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
5. ALFA-METILFENTANILA ou N-[1-(ALFA -METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
6. ALFA -METILTIOFENTA -NILA ou  
N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENII)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
7. BETA -HIDROXI-3-METIL-FENTANILA ou N-[1-(BETA -HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]  
PROPIONANILIDA
8. BETA-HIDROXIFENTA-NILA ou N-[1-(BETA -HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
9. CETOBEMIDONA ou 4META -HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA
10. COCAÍNA ou ÉSTER METÍLICO DA BENZOILECGONINA
- 11 . DESOMORFINA ou DIIDRODEOXIMORFINA
12. DIIDROETORFINA ou 7,8-DIIDRO-7ALFA  
-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO-ETANOTERTAHIDROORIPAVINA
13. ECGONINA ou ( - ) - 3 - HIDROXITROPANO - 2 - CARBOXILATO
14. ETORFINA ou TETRAHIDRO-7ALFA  
-(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-DIMETOXIALFA -METILFENETILAMINA
6. CATINONA ou (-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA
7. DET ou 3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
8. DMA ou (±)-2,5-DIMETOXIALFA-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 ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA
11. DOET ou (±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXIALFA -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(3 H)-QUINAZOLINONA
19. METCATINONA ou 2 -(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-L-ONA
20. MDMA ou 2 - METOXI-ALFA-METIL-4,5-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
21. PARAHXILA 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. T E N A M F E T A M I N A 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.