

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 79, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2008.

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, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 28 de outubro de 2008, e

considerando as atualizações das Listas “AMARELA” (Entorpecentes de Controle Internacional), “VERDE” (Psicotrópicos de Controle Internacional) e “VERMELHA” (Precursores e Insumos Químicos de Controle Internacional) das Convenções da Organização das Nações Unidas, das quais o Brasil é signatário;

considerando a decisão da Diretoria Colegiada, após revisão dos dados de segurança dos antiinflamatórios não esteróides inibidores seletivos da COX-2 e do Painel de Especialistas sobre o tema, de inclusão das substâncias celecoxibe, etoricoxibe, lumiracoxibe, parecoxibe, rofecoxibe e valdecoxibe na Lista “C1” (Lista das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial) da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998;

considerando a recomendação do Departamento de Polícia Federal e os Pareceres Técnicos da Coordenação de Produtos Controlados, de inclusão da substância 1-(3-clorofenil)piperazina (mCPP) na Lista “F2” (Lista das Substâncias Psicotrópicas de Uso Proscrito no Brasil) da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998;

considerando a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 25 de abril de 2008, que trata da exclusão da substância zanamivir da Lista “C1” (Lista das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial) da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998;

considerando os Pareceres Técnicos da Coordenação de Produtos Controlados, de inclusão da substância fosamprenavir na Lista “C4” (Lista de Substâncias Anti-Retrovirais) e inclusão da substância tiagabina na Lista “C1” (Lista das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial) da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998;

considerando a necessidade de esclarecimento dos adendos 2, 3, 4, 5 e 6 da Lista “A2” (Lista de Substâncias Entorpecentes de Uso Permitido em Concentrações Especiais) e do adendo 1 da Lista “E” (Lista de Plantas que Podem Originar Substâncias Entorpecentes e/ou Psicotrópicas);

considerando a necessidade de inclusão do hidrato de cloral no adendo 6 da Lista “C1” (Lista das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial) da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998;

considerando o parágrafo único do artigo 1º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006; e

considerando o art. 101 da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998.

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

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

Art. 2º Estabelecer as seguintes modificações:

I. INCLUSÃO

- 1.1 Lista “C1”: Celecoxibe
- 1.2 Lista “C1”: Etoricoxibe
- 1.3 Lista “C1”: Lumiracoxibe
- 1.4 Lista “C1”: Parecoxibe
- 1.5 Lista “C1”: Rofecoxibe

- 1.6 Lista “C1”: Tiagabina
- 1.7 Lista “C1”: Valdecoxibe
- 1.8 Lista “C4”: Fosamprenavir
- 1.9 Lista “F2”: 1-(3-clorofenil)piperazina - mCPP

II. ALTERAÇÃO

- 1.1 Alteração dos Adendos 2, 3, 4, 5 e 6 da Lista “A2”
- 1.2 Alteração do adendo 6 da Lista “C1”
- 1.3 Alteração do adendo 1 da Lista “E”

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE INSPEÇÃO E CONTROLE DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS

ATUALIZAÇÃO N.º 28
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. DIETILTIAMBUTENO
25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTIAMBUTENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIPANONA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTIAMBUTENO
35. ETONITAZENO
36. ETOXERIDINA
37. FENADOXONA
38. FENAMPROMIDA
39. FENAZOCINA
40. FENOMORFANO
41. FENOPERIDINA
42. FENTANILA
43. FURETIDINA
44. HIDROCODONA
45. HIDROMORFINOL
46. HIDROMORFONA
47. HIDROXIPETIDINA
48. INTERMEDIÁRIO DA METADONA (4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO)

49. INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)
50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)
51. INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXILÍCO)
52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
53. ISOMETADONA
54. LEVOFENACILMORFANO
55. LEVOMETORFANO
56. LEVOMORAMIDA
57. LEVORFANOL
58. METADONA
59. METAZOCINA
60. METILDESORFINA
61. METILDIIDROMORFINA
62. METOPONA
63. MIROFINA
64. MORFERIDINA
65. MORFINA
66. MORINAMIDA
67. NICOMORFINA
68. NORACIMETADOL
69. NORLEVORFANOL
70. NORMETADONA
71. NORMORFINA
72. NORPIPANONA
73. N-OXICODEÍNA
74. N-OXIMORFINA
75. ÓPIO
76. ORIPAVINA
77. OXICODONA
78. OXIMORFONA
79. PETIDINA
80. PIMINODINA
81. PIRITRAMIDA
82. PROEPTAZINA
83. PROPERIDINA
84. RACEMETORFANO
85. RACEMORAMIDA
86. RACEMORFANO
87. REMIFENTANILA
88. SUFENTANILA
89. TEBACONA
90. TEBÁÍNA
91. TILIDINA
92. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) preparações à base de ÓPIO, contendo até 5 miligramas de morfina anidra por mililitros, ou seja, até 50 miligramas de ÓPIO, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

– **SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**“.

4) fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ÓPIO e seus derivados sintéticos e CLORIDRATO DE DIFENOXILATO e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 – DOU 19/9/94).

5) preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”.

LISTA – A2
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS
(Sujeitas a Notificação de Receita “A”)

1. ACETILDIIDROCODEINA
2. CODEÍNA
3. DEXTROPROPOXIFENO
4. DIIDROCODEÍNA
5. ETILMORFINA
6. FOLCODINA
7. NALBUFINA
8. NALORFINA
9. NICOCODINA
10. NICODICODINA
11. NORCODEÍNA
12. PROPIRAM
13. TRAMADOL

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, **inclusive as misturadas a um ou mais componentes**, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”.

3) preparações à base de TRAMADOL, **inclusive as misturadas a um ou mais componentes**, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de TRAMADOL por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”.

4) preparações à base de DEXTROPROPOXIFENO, **inclusive as misturadas a um ou mais componentes**, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”.

5) preparações à base de NALBUFINA, **inclusive as misturadas a um ou mais componentes**, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”.

6) preparações à base de PROPIRAM, **inclusive as misturadas a um ou mais componentes**, contendo não mais que 100 miligramas de PROPIRAM por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e

os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”.

LISTA - A3
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
(**Sujeita a Notificação de Receita “A”**)

1. ANFETAMINA
2. CATINA
3. 2CB - (4- BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA)
4. CLOBENZOREX
5. CLORFENTERMINA
6. DEXANFETAMINA
7. DRONABINOL
8. FENCICLIDINA
9. FENETILINA
10. FEMETRAZINA
11. LEVANFETAMINA
12. LEVOMETANFETAMINA
13. METANFETAMINA
14. METILFENIDATO
15. MODAFINILA
16. TANFETAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2 os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

LISTA – B1
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
(**Sujeitas a Notificação de Receita “B”**)

1. ALOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM
3. AMINEPTINA
4. AMOBARBITAL
5. APROBARBITAL
6. BARBEXACLONA
7. BARBITAL
8. BROMAZEPAM
9. BROtizolam
10. BUTALBITAL
11. BUTABARBITAL
12. CAMAZEPAM
13. CETAZOLAM
14. CICLOBARBITAL
15. CLOBAZAM
16. CLONAZEPAM
17. CLORAZEPAM
18. CLORAZEPATO
19. CLORDIAZEPÓXIDO
20. CLORETO DE ETILA
21. CLOTIAZEPAM
22. CLOXAZOLAM
23. DELORAZEPAM
24. DIAZEPAM
25. ESTAZOLAM
26. ETCLORVINOL
27. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)

28. ETINAMATO
29. FENOBARBITAL
30. FLUDIAZEPAM
31. FLUNITRAZEPAM
32. FLURAZEPAM
33. GHB - (ÁCIDO GAMA – HIDROXIBUTÍRICO)
34. GLUTETIMIDA
35. HALAZEPAM
36. HALOXAZOLAM
37. LEFETAMINA
38. LOFLAZEPATO DE ETILA
39. LOPRAZOLAM
40. LORAZEPAM
41. LORMETAZEPAM
42. MEDAZEPAM
43. MEPROBAMATO
44. MESOCARBO
45. METILFENOBARBITAL (PROMINAL)
46. METIPRILONA
47. MIDAZOLAM
48. NIMETAZEPAM
49. NITRAZEPAM
50. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
51. NORDAZEPAM
52. OXAZEPAM
53. OXAZOLAM
54. PEMOLINA
55. PENTAZOCINA
56. PENTOBARBITAL
57. PINAZEPAM
58. PIPRADROL
59. PIROVARELONA
60. PRAZEPAM
61. PROLINTANO
62. PROPILEXEDRINA
63. SECBUTABARBITAL
64. SECOBARBITAL
65. TEMAZEPAM
66. TETRAZEPAM
67. TIAMILAL
68. TIOPENTAL
69. TRIAZOLAM
70. TRIEXIFENIDIL
71. VINILBITAL
72. ZALEPLONA
73. ZOLPIDEM
74. ZOPICLONA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, METILFENOBARBITAL (PROMINAL), BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”.

3) Em conformidade com a Resolução RDC n.º 104, de 6 de dezembro de 2000 (republicada em 15/12/2000):

3.1. fica proibido o uso do CLORETO DE ETILA para fins médicos, bem como a sua utilização sob a forma de 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 e de ZALEPLONA, em que a quantidade dos princípios ativos ZOLPIDEM e ZALEPLONA respectivamente, não excedam 10 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

5) preparações a base de ZOPICLONA em que a quantidade do princípio ativo ZOPICLONA não exceda 7,5 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

LISTA - B2
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS
(Sujeitas a Notificação de Receita "B2")

1. AMINOREX
2. ANFEPRAMONA
3. FEMPROPOREX
4. FENDIMETRAZINA
5. FENTERMINA
6. MAZINDOL
7. MEFENOREX

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

- 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

LISTA – C1
LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL
(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ACEPROMAZINA
2. ÁCIDO VALPRÓICO
3. 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. CELECOXIBE
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. DESVENLAFAXINA
40. DEXETIMIDA
41. DEXMEDETOMIDINA
42. DIBENZEPINA
43. DIMETRACRINA
44. DISOPIRAMIDA
45. DISSULFIRAM
46. DIVALPROATO DE SÓDIO
47. DIXIRAZINA
48. DONEPEZILA
49. DOXEPINA
50. DROPERIDOL
51. DULOXETINA
52. ECTILURÉIA
53. EMILCAMATO
54. ENFLURANO
55. ENTACAPONA
56. ESCITALOPRAM
57. ETOMIDATO
58. ETORICOXIBE
59. ETOSSUXIMIDA
60. FACETOPERANO
61. FEMPROBAMATO
62. FENAGLICODOL
63. FENELZINA
64. FENIPRAZINA
65. FENITOINA
66. FLUFENAZINA
67. FLUMAZENIL
68. FLUOXETINA
69. FLUPENTIXOL
70. FLUVOXAMINA
71. GABAPENTINA
72. GALANTAMINA
73. HALOPERIDOL
74. HALOTANO
75. HIDRATO DE CLORAL
76. HIDROCLORBEZETILAMINA
77. HIDROXIDIONA
78. HOMOFENAZINA
79. IMICLOPRAZINA
80. IMIPRAMINA
81. IMIPRAMINÓXIDO
82. IPROCLOZIDA
83. ISOCARBOXAZIDA
84. ISOFLURANO
85. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
86. LAMOTRIGINA
87. LEFLUNOMIDA

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

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

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos à base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

3) fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham LOPERAMIDA ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 – DOU 19/9/94).

4) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;

5) os medicamentos à base da substância TETRACAÍNA ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e (c) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.

*6) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias TRICLOROETILENO, DISSULFIRAM, LÍTIO (metálico e seus sais) e **HIDRATO DE CLORAL**, quando, comprovadamente, forem*

utilizadas para outros fins, que não as formulações medicamentosas, e, portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização previstos nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99.

LISTA - C2
LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS
(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

1. ACITRETINA
2. ADAPALENO
3. BEXAROTENO
4. ISOTRETINOÍNA
5. TRETINOÍNA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

LISTA – C3
LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS
(Sujeita a Notificação de Receita Especial)

1. FTALIMIDOGlutarimida (TALIDOMIDA)

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

LISTA – C4
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS
**(Sujeitas a Receituário do Programa
da DST/AIDS ou Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)**

1. ABACAVIR
2. AMPRENAVIR
3. ATAZANAVIR
4. DARUNAVIR
5. DELAVIRDINA
6. DIDANOSINA (ddl)
7. EFAVIRENZ
8. ENFUVIRTIDA
9. ESTAVUDINA (d4T)
- 10. FOSAMPRENAVIR**
11. INDINAVIR
12. LAMIVUDINA (3TC)
13. LOPINAVIR
14. MARAVIROQUE
15. NELFINAVIR
16. NEVIRAPINA
17. RALTEGRAVIR
18. RITONAVIR
19. SAQUINAVIR
20. TENOFOVIR
21. ZALCITABINA (ddc)
22. ZIDOVUDINA (AZT)

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos à base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, devem ser prescritos em receituário próprio estabelecido pelo Programa de DST/AIDS do Ministério da Saúde, para dispensação nas farmácias hospitalares/ambulatoriais do Sistema Público de Saúde.

3) os medicamentos à base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, quando dispensados em farmácias e drogarias, ficam sujeitos a venda sob Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

LISTA - C5
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES
(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ANDROSTANOLONA
2. BOLASTERONA
3. BOLDENONA
4. CLOROXOMESTERONA
5. CLOSTEBOL
6. DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA
7. DROSTANOLONA
8. ESTANOLONA
9. ESTANOZOLOL
10. ETILESTRENOL
11. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA
12. FORMEBOLONA
13. MESTEROLONA
14. METANDIENONA
15. METANDRANONA
16. METANDRIOL
17. METENOLONA
18. METILTESTOSTERONA
19. MIBOLERONA
20. NANDROLONA
21. NORETANDROLONA
22. OXANDROLONA
23. OXIMESTERONA
24. OXIMETOLONA
25. PRASTERONA (DEIDROEPIANDROSTERONA – DHEA)
26. SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO)
27. TESTOSTERONA
28. TREMBOLONA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2 os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

LISTA - D1
LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS
(Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)

1. 1-FENIL-2-PROPANONA
2. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA

3. ACIDO ANTRANÍLICO
4. ÁCIDO FENILACETICO
5. ÁCIDO LISÉRGICO
6. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
7. DIIDROERGOTAMINA
8. DIIDROERGOMETRINA
9. EFEDRINA
10. ERGOMETRINA
11. ERGOTAMINA
12. ETAFEDRINA
13. ISOSAFROL
14. ÓLEO DE SASSAFRÁS
15. ÓLEO DA PIMENTA LONGA
16. PIPERIDINA
17. PIPERONAL
18. PSEUDOEFEDEDRINA
19. SAFROL

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- 2) ficam também sob controle as substâncias: MESILATO DE DIIDROERGOTAMINA, TARTARATO DE DIIDROERGOTAMINA, MALEATO DE ERGOMETRINA, TARTARATO DE ERGOMETRINA E TARTARATO DE ERGOTAMINA.
- 3) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º344/98 e 6/99, as formulações não medicamentosas, que contém as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.
- 4) óleo de pimenta longa é obtido da extração das folhas e dos talos finos da *Piper hispidinervum* C.DC., planta nativa da Região Norte do Brasil.

LISTA - D2
LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS
PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS
(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)

1. ACETONA
2. ÁCIDO CLORÍDRICO
3. ÁCIDO SULFÚRICO
4. ANIDRIDO ACÉTICO
5. CLORETO DE ETILA
6. CLORETO DE METILENO
7. CLOROFÓRMIO
8. ÉTER ETÍLICO
9. METIL ETIL CETONA
10. PERMANGANATO DE POTÁSSIO
11. SULFATO DE SÓDIO
12. TOLUENO

ADENDO:

- 1) produtos e insumos químicos, sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Lei n.º 9.017 de 30/03/1995, Decreto n.º 1.646 de 26/09/1995, Decreto n.º 2.036 de 14/10/1996, Resolução n.º 01/95 de 07/11/1995 e Instrução Normativa n.º 06 de 25/09/1997;
- 2) o insumo químico ou substância CLOROFÓRMIO está proibido para uso em medicamentos.
- 3) o CLORETO DE ETILA, por meio da Resolução n.º 1, de 5 de fevereiro de 2001, foi incluído na relação de substâncias constantes do artigo 1º da Resolução n.º 1-MJ, de 7 de novembro de 1995.
- 4) quando os insumos desta lista, forem utilizados para fins de fabricação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, as empresas devem atender a legislação sanitária específica.

LISTA – E
LISTA DE PLANTAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS
ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1. *Cannabis sativa* L..
2. *Claviceps paspali* Stevens & Hall.
3. *Datura suaveolens* Willd.
4. *Erythroxylum coca* Lam.
5. *Lophophora williamsii* Coult.
6. *Papaver Somniferum* L..
7. *Prestonia amazonica* J. F. Macbr.

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.

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

LISTA - F
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

- | | | |
|----------------------------------|----|---|
| 1. 3-METILFENTANILA | ou | N-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA |
| 2. 3-METILTIOFENTANILA | ou | N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA |
| 3. ACETIL-ALFA-METILFENTANILA | ou | N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA |
| 4. ACETORFINA | ou | 3-O-ACETILTETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA |
| 5. ALFA-METILFENTANILA | ou | N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA |
| 6. ALFA-METILTIOFENTANILA | ou | N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA |
| 7. BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA | ou | N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA |
| 8. BETA-HIDROXIFENTANILA | ou | N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA |
| 9. CETOBEMIDONA | ou | 4-META-HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA |
| 10. COCAÍNA | ou | ÉSTER METÍLICO DA BENZOILECGONINA |
| 11. DESOMORFINA | ou | DIIDRODEOIMORFINA |
| 12. DIIDROETORFINA | ou | 7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA |
| 13. ECGONINA | ou | (-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO |
| 14. ETORFINA | ou | TETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA |
| 15. HEROÍNA | ou | DIACETILMORFINA |
| 16. MPPP | ou | 1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER) |
| 17. PARA-FLUOROFENTANILA | ou | 4'-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA |
| 18. PEPAP | ou | 1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER) |
| 19. TIOFENTANILA | ou | N-[1-[2-(TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA |

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

1.2. todos os ésteres e derivados da substância ECGONINA que sejam transformáveis em ECGONINA E COCAÍNA.

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

- | | | |
|--------------------|----|---|
| 1. (+) – LISÉRGIDA | ou | LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA |
| 2. 4-METILAMINOREX | ou | (±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA |
| 3. 4-MTA | ou | 4-METILTIOANFETAMINA |
| 4. BENZOFETAMINA | ou | N-BENZIL-N,ALFA-DIMETILFENETILAMINA |
| 5. BROLANFETAMINA | ou | DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA |
| 6. 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 ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA |
| 11. DOC | ou | 4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA |
| 12. DOET | ou | (±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA |
| 13. DOI | ou | 4-ODO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA |
| 14. ETICICLIDINA | ou | PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA |

15.	ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBTIL)INDOL
16.	mCPP	ou	1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
17.	MDE	ou	N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
18.	MDMA	ou	(±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
19.	MECLOQUALONA	ou	3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
20.	MESCALINA	ou	3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
21.	METAQUALONA	ou	2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
22.	METCATINONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
23.	MMDA	ou	5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
24.	PARAHEXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
25.	PMA	ou	P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
26.	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
27.	PSILOCINA	ou	PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
28.	ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
29.	STP	ou	DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA
30.	TENAMFETAMINA	ou	MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
31.	TENOCICLIDINA	ou	TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
32.	TETRAHIDROCANNABINOL	ou	THC
33.	TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
34.	ZIPEPROL	ou	ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

1.2. os seguintes isômeros e suas variantes estereoquímicas da substância TETRAHIDROCANNABINOL:

7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
(9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
(6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
(6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
6a,7,8,9-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
(6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6-dimetil-9-metileno-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

LISTA F3 – SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

1. FENILPROPANOLAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

LISTA F4 – OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. ESTRICNINA
2. ETRETINATO
3. DEXFENFLURAMINA
4. FENFLURAMINA
5. LINDANO
6. TERFENADINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) fica autorizado o uso de LINDANO como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais, conforme legislação específica.