**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 06, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2014.

Dispõe sobre 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 e dá outras providências.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1° e 3° 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 18 de fevereiro de 2014, 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 as Notas Técnicas da Coordenação de Produtos Controlados e Pareceres do Departamento de Polícia Federal, de inclusão das substâncias: 5-IAI (5-iodo-2-aminoindano); metilona 1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(metilamino)-1- Propanona); MEX (metoxetamina); 25D-NBOMe; 25B-NBOMe; 25C-NBOMe; 25E-NBOMe; 25I-NBOMe; 25N-NBOMe; 25P-NBOMe; 25T2-NBOMe; 25T2-NBOMe; 25T7-NBOMe; 25H-NBOMe; 4-cloro-2,5-dimetoxifeniletilamina (2C-C); 4-metil-2,5-dimetoxifeniletilamina (2C-D); 4-etil-2,5-dimetoxifeniletilamina (2C-E); 4-fluor-2,5-dimetoxifeniletilamina (2C-F); 4-iodo-2,5-dimetoxifeniletilamina (2C-I); 4-etil-tio-2,5-dimetoxifeniletilamina (2C-T-2) e 2,5-dimetoxi-4-propiltiofeniletilamina (2C-T-7) na Lista “F2” (Lista de Substâncias Psicotrópicas de Uso Proscrito no Brasil) da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998;

considerando a Nota Técnica da Coordenação de Produtos Controlados e Parecer *Ad Hoc* de inclusão da substância tapentadol na Lista “A1” (Lista das Substâncias Entorpecentes) da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998;

considerando a Nota Técnica da Coordenação de Produtos Controlados de inclusão da substância teriflunomida 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 o Parágrafo único do art. 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 “A1”: tapentadol

1.2 Lista “C1”: teriflunomida

1.3 Lista “F2”: 5-IAI ou 2,3-dihidro-5-iodo-1H-Indeno-2-amina

1.4 Lista “F2”: metilona ou 1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(metilamino)-1- Propanona)

1.5 Lista “F2”: MXE (metoxetamina) ou 2-(etilamino)-2-(3-metoxifenil)-ciclohexanona

1.6 Lista “F2”: 25D-NBOMe; 25B-NBOMe; 25C-NBOMe; 25E-NBOMe; 25I-NBOMe; 25N-NBOMe; 25P-NBOMe; 25T2-NBOMe; 25T4-NBOMe; 25T7-NBOMe e 25H-NBOMe

1.7 Lista “F2”: 4-cloro-2,5-dimetoxifeniletilamina (2C-C)

1.8 Lista “F2”: 4-metil-2,5-dimetoxifeniletilamina (2C-D)

1.9 Lista “F2”: 4-etil-2,5-dimetoxifeniletilamina (2C-E)

1.10 Lista “F2”: 4-fluor-2,5-dimetoxifeniletilamina (2C-F)

1.11 Lista “F2”: 4-iodo-2,5-dimetoxifeniletilamina (2C-I)

1.12 Lista “F2”: 4-etil-tio-2,5-dimetoxifeniletilamina (2C-T-2)

1.13 Lista “F2”: 2,5-dimetoxi-4-propiltiofeniletilamina (2C-T-7)

1.14 Inclusão do adendo 2 na Lista “B2”

1.15 Inclusão do adendo 2 na Lista “F2”

II. ALTERAÇÃO

1.16 Remanejamento da substância 2C-B (4- bromo-2,5-dimetoxifeniletilamina) da Lista “A3” para a Lista “F2”.

Art. 3º Cada prescrição do medicamento à base de teriflunomida deve ser realizada por meio da Receita de Controle Especial, em duas vias, juntamente com o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexos III-A ou III-B desta Resolução, conforme o caso).

§ 1º O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, a que se refere o "caput" deste artigo, obrigatoriamente deverá ser preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, em 3 (três) vias, devendo a primeira via permanecer no prontuário, a segunda via ser arquivada no local de dispensação e a terceira via ser mantida com o paciente.

§ 2º O prescritor deve alertar os pacientes de que o medicamento é pessoal e intransferível e explicar sobre as reações e restrições de uso.

Art. 4º Devido aos efeitos teratogênicos, o medicamento à base de teriflunomida somente poderá ser prescrito para mulheres em idade fértil após avaliação médica com exclusão de gravidez através de método sensível e mediante a comprovação de utilização de, no mínimo, 2 (dois) métodos efetivos de contracepção para mulheres em uso de teriflunomida, conforme Anexo II desta Resolução, sendo pelo menos 1 (um) método de barreira.

§ 1° Excluem-se do disposto no "caput" deste artigo as mulheres que realizaram procedimento de esterilização.

§ 2° São consideradas mulheres em idade fértil todas as pacientes que se encontram entre a menarca e a menopausa.

§ 3º As mulheres em idade fértil e os pacientes do sexo masculino deverão ser orientados pelo prescritor, respectivamente, quanto à manutenção dos métodos contraceptivos e quanto ao uso de preservativo masculino durante todo o tratamento com teriflunomida e após o término deste, até que a concentração plasmática da substância esteja menor que 0,02mg/L, reduzindo-se assim, o risco de teratogenicidade.

Art. 5º Os medicamentos a base da substância teriflunomida deverão conter, em destaque, no rótulo e bula, as seguintes frases de alerta: "Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez" - "Proibido para mulheres grávidas ou em idade fértil sem a utilização de métodos contraceptivos" - "Venda sob prescrição médica com retenção de receita".

Art. 6º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

## DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS, PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

## ATUALIZAÇÃO N. 37

## 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.TAPENTADOL

90. TEBACONA

91. TEBAÍNA

92. TILIDINA

93. 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. ATOMOXETINA

3. CATINA

4. CLOBENZOREX

5. CLORFENTERMINA

6. DEXANFETAMINA

7. DRONABINOL

8. FENCICLIDINA

9. FENETILINA

10. FEMETRAZINA

11. LEVANFETAMINA

12. LEVOMETANFETAMINA

13**.** LISDEXANFETAMINA

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

*4) preparações a base de ZOLPIDEM e de ZALEPLONA, em que a quantidade dos princípios ativos ZOLPIDEM e ZALEPLONA respectivamente, não excedam 10 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA“.*

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

#### LISTA - 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

8. SIBUTRAMINA

*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) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito metanfetamina que está relacionado na Lista “F2” deste regulamento.*

#### 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. AGOMELATINA

4. AMANTADINA

5. AMISSULPRIDA

6. AMITRIPTILINA

7. AMOXAPINA

8. ARIPIPRAZOL

9. ASENAPINA

10. AZACICLONOL

11. BECLAMIDA

12. BENACTIZINA

13. BENFLUOREX

14. BENZOCTAMINA

15. BENZOQUINAMIDA

16. BIPERIDENO

17. BUPROPIONA

18. BUSPIRONA

19. BUTAPERAZINA

20. BUTRIPTILINA

21. CAPTODIAMO

22. CARBAMAZEPINA

23. CAROXAZONA

24. CELECOXIBE

25. CETAMINA

26. CICLARBAMATO

27. CICLEXEDRINA

28. CICLOPENTOLATO

29. CISAPRIDA

30. CITALOPRAM

31. CLOMACRANO

32. CLOMETIAZOL

33. CLOMIPRAMINA

34. CLOREXADOL

35. CLORPROMAZINA

36. CLORPROTIXENO

37. CLOTIAPINA

38. CLOZAPINA

39. DAPOXETINA

40. DESFLURANO

41. DESIPRAMINA

42. DESVENLAFAXINA

43. DEXETIMIDA

44. DEXMEDETOMIDINA

45. DIBENZEPINA

46. DIMETRACRINA

47. DISOPIRAMIDA

48. DISSULFIRAM

49. DIVALPROATO DE SÓDIO

50. DIXIRAZINA

51. DONEPEZILA

52. DOXEPINA

53. DROPERIDOL

54. DULOXETINA

55. ECTILURÉIA

56. EMILCAMATO

57. ENFLURANO

58. ENTACAPONA

59. ESCITALOPRAM

60. ETOMIDATO

61. ETORICOXIBE

62. ETOSSUXIMIDA

63. FACETOPERANO

64. FEMPROBAMATO

65. FENAGLICODOL

66. FENELZINA

67. FENIPRAZINA

68. FENITOINA

69. FLUFENAZINA

70. FLUMAZENIL

71. FLUOXETINA

72. FLUPENTIXOL

73. FLUVOXAMINA

74. GABAPENTINA

75. GALANTAMINA

76. HALOPERIDOL

77. HALOTANO

78. HIDRATO DE CLORAL

79. HIDROCLORBEZETILAMINA

80. HIDROXIDIONA

81. HOMOFENAZINA

82. IMICLOPRAZINA

83. IMIPRAMINA

84. IMIPRAMINÓXIDO

85. IPROCLOZIDA

86. ISOCARBOXAZIDA

87. ISOFLURANO

88. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA

89. LAMOTRIGINA

90. LEFLUNOMIDA

91. LEVOMEPROMAZINA

92. LISURIDA

93. LITIO

94. LOPERAMIDA

95. LOXAPINA

96. LUMIRACOXIBE

97. MAPROTILINA

98. MECLOFENOXATO

99. MEFENOXALONA

100. MEFEXAMIDA

101. MEMANTINA

102. MEPAZINA

103. MESORIDAZINA

104. METILNALTREXONA

105. METILPENTINOL

106. METISERGIDA

107. METIXENO

108. METOPROMAZINA

109. METOXIFLURANO

110. MIANSERINA

111. MILNACIPRANO

112. MINAPRINA

113. MIRTAZAPINA

114. MISOPROSTOL

115. MOCLOBEMIDA

116. MOPERONA

117. NALOXONA

118. NALTREXONA

119. NEFAZODONA

120. NIALAMIDA

121. NOMIFENSINA

122. NORTRIPTILINA

123. NOXIPTILINA

124. OLANZAPINA

125. OPIPRAMOL

126. OXCARBAZEPINA

127. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)

128. OXIFENAMATO

129. OXIPERTINA

130. PALIPERIDONA

131. PARECOXIBE

132. PAROXETINA

133. PENFLURIDOL

134. PERFENAZINA

135. PERGOLIDA

136. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)

137. PIMOZIDA

138. PIPAMPERONA

139. PIPOTIAZINA

140. PRAMIPEXOL

141. PREGABALINA

142. PRIMIDONA

143. PROCLORPERAZINA

144. PROMAZINA

145. PROPANIDINA

146. PROPIOMAZINA

147. PROPOFOL

148. PROTIPENDIL

149. PROTRIPTILINA

150. PROXIMETACAINA

151. QUETIAPINA

152. RASAGILINA

153. REBOXETINA

154. RIBAVIRINA

155. RIMONABANTO

156. RISPERIDONA

157. RIVASTIGMINA

158. ROFECOXIBE

159. ROPINIROL

160. SELEGILINA

161. SERTRALINA

162. SEVOFLURANO

163. SULPIRIDA

164. SULTOPRIDA

165. TACRINA

166. TERIFLUNOMIDA

167. TETRABENAZINA

168. TETRACAÍNA

169. TIAGABINA

170.TIANEPTINA

171. TIAPRIDA

172. TIOPROPERAZINA

173. TIORIDAZINA

174. TIOTIXENO

175. TOLCAPONA

176. TOPIRAMATO

177. TRANILCIPROMINA

178. TRAZODONA

179. TRICLOFÓS

180. TRICLOROETILENO

181. TRIFLUOPERAZINA

182. TRIFLUPERIDOL

183. TRIMIPRAMINA

184. TROGLITAZONA

185. VALDECOXIBE

186. VALPROATO SÓDICO

187. VENLAFAXINA

188. VERALIPRIDA

189. VIGABATRINA

190. ZIPRAZIDONA

191. ZOTEPINA

192. 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 (ddI)

7. EFAVIRENZ

8.ENFUVIRTIDA

9. ESTAVUDINA (d4T)

10. ETRAVIRINA

11. FOSAMPRENAVIR

12. INDINAVIR

13. LAMIVUDINA (3TC)

14. LOPINAVIR

15. MARAVIROQUE

16. NELFINAVIR

17. NEVIRAPINA

18. RALTEGRAVIR

19. RITONAVIR

20. SAQUINAVIR

21. TENOFOVIR

22. TIPRANAVIR

23. ZALCITABINA (ddc)

24. 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. PSEUDOEFEDRINA

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 incluido na relação de substâncias constatntes 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 PROSCRITAS 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.

8. *Salvia Divinorum*

*ADENDO:*

*1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.*

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

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

4) *excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99, a importação de semente de dormideira (Papaver Somniferum L.) quando, comprovadamente, for utilizada com finalidade alimentícia, devendo, portanto, atender legislação sanitária específica.*

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-*ENDO*ETENO-ORIPAVINA |
| 5. | *ALF*A-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 | DIIDRODEOXIMORFINA |
| 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-*ENDO*ETENO-ORIPAVINA |
| 15. | HEROÍNA | ou | DIACETILMORFINA |
| 16. | MDPV | ou | 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA |
| 17. | MPPP | ou | 1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER) |
| 18. | *PARA*-FLUOROFENTANILA | ou | 4’-FLUORO-*N*-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL])PROPIONANILIDA |
| 19. | PEPAP | ou | 1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER) |
| 20. | 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-8*BETA*-CARBOXAMIDA |
| 2. | 2C-B | ou | 4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA |
| 3. | 2C-C | ou | 4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA |
| 4. | 2C-D | ou | 4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA |
| 5. | 2C-E | ou | 4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA |
| 6. | 2C-F | ou | 4-FLUOR-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA |
| 7. | 2C-I | ou | 4-IODO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA |
| 8. | 2C-T-2 | ou | 4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA |
| 9. | 2C-T-7 | ou | 2,5-DIMETOXI-4-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7) |
| 10. | 4-METILAMINOREX | ou | (±)-*CIS*-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA |
| 11. | 4-MTA | ou | 4-METILTIOANFETAMINA |
| 12. | 5-IAI | ou | 2,3-DIHIDRO-5-IODO-1H-INDENO-2-AMINA |
| 13. | 25B-NBOMe | ou | 2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[ (2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 14. | 25C-NBOMe | ou | 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[ (2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 15. | 25D-NBOMe | ou | 2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[ (2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 16. | 25E-NBOMe | ou | 2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[ (2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 17. | 25H-NBOMe | ou | 2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[ (2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 18 | 25I-NBOMe | ou | 2-(4-IODO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[ (2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 19. | 25N-NBOMe | ou | 2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[ (2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 20. | 25P-NBOMe | ou | 2-(4-PROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[ (2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 21. | 25T2-NBOMe | ou | 2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[ (2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 22. | 25T4-NBOMe | ou | 2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-[ (2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 23. | 25T7-NBOMe | ou | 2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[ (2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 24. | BENZOFETAMINA | ou | *N*-BENZIL-*N*,*ALFA*-DIMETILFENETILAMINA |
| 25. | BROLANFETAMINA | ou | DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-*ALFA*-METILFENETILAMINA |
| 26. | BZP | ou | 1-BENZILPIPERAZINA |
| 27. | CATINONA | ou | (-)-(*S*)-2-AMINOPROPIOFENONA |
| 28. | DET | ou | 3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL |
| 29. | DMA | ou | (±)-2,5-DIMETOXI-*ALFA*-METILFENETILAMINA |
| 30. | DMAA | ou | 4-metilhexan-2-amina |
| 31. | DMHP | ou | 3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6*H*-DIBENZO[*B*,*D*]PIRANO-1-OL |
| 32. | DMT | ou | 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; *N,N*-DIMETILTRIPTAMINA |
| 33. | DOC | ou | 4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA |
| 34. | DOET | ou | (±)–4-ETIL-2,5-DIMETOXI-*ALFA*-METILFENETILAMINA |
| 35. | DOI | ou | 4-IODO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA |
| 36. | ERGINA | ou | LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO) |
| 37. | ETICICLIDINA | ou | PCE ; *N*-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA |
| 38. | ETRIPTAMINA | ou | 3-(2-AMINOBUTIL)INDOL |
| 39. | JWH 018 | ou | 1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA |
| 40. | mCPP | ou | 1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA |
| 41. | MDE | ou | *N*-ETIL MDA; (±)-*N*-ETIL-*ALFA*-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA |
| 42. | MDMA | ou | (±)-*N*,*ALFA*-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA |
| 43. | MECLOQUALONA | ou | 3-(*O*-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3*H*)-QUINAZOLINONA |
| 44. | MEFEDRONA | ou | 2-metilamino-1-(4-metilfenil)-propan-1-ona |
| 45. | MESCALINA | ou | 3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA |
| 46. | METANFETAMINA | | |
| 47. | METAQUALONA | ou | 2-METIL-3-*O*-TOLIL-4(3*H*)-QUINAZOLINONA |
| 48. | METCATINONA | ou | 2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA |
| 49 | METILONA | ou | 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1- PROPANONA |
| 50. | MMDA | ou | 5-METOXI-*ALFA*-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA |
| 51. | MXE | ou | METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA |
| 52. | PARAHEXILA | ou | 3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6*H*-DIBENZO[*B,D*]PIRANO-1-OL |
| 53. | PMA | ou | *P*-METOXI-*ALFA*-METILFENETILAMINA |
| 54. | PSILOCIBINA | ou | FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL) ]INDOL-4-ILO |
| 55. | PSILOCINA | ou | PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL |
| 56. | ROLICICLIDINA | ou | PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA |
| 57. | SALVINORINA A | ou | Metil (2S,4aR,6aR,7R,9S,10aS,10bR)-9-acetoxi-2-(3-furil)-6a,10b-dimetil-4,10-dioxododecahidro-2H-benzo[f]isocromeno-7-carboxilato |
| 58. | STP | ou | DOM ; 2,5-DIMETOXI-*ALFA*,4-DIMETILFENETILAMINA |
| 59. | TENAMFETAMINA | ou | MDA; *ALFA*-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA |
| 60. | TENOCICLIDINA | ou | TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA |
| 61. | TETRAHIDROCANNABINOL | ou | THC |
| 62. | TMA | ou | (±)-3,4,5-TRIMETOXI-*ALFA*-METILFENETILAMINA |
| 63. | TFMPP | ou | 1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA |
| 64. | 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*

*2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero fentermina que está relacionado na Lista “B2” deste regulamento.*

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.*

ANEXO II

# MÉTODOS EFETIVOS DE CONTRACEPÇÃO

Métodos efetivos de contracepção:

1. Injetáveis trimestrais ou mensais, que podem ser aplicados na unidade de saúde para garantir a adesão ao tratamento;

2. Sistema intrauterino contendo levonorgestrel;

3. Dispositivo intrauterino com cobre – Tcu 380 ou ML 375;

4. Implante subdérmico de etonogestrel;

5. Anticoncepcionais orais combinados;

6. Pílulas contendo somente progestagênio – desogestrel 75 mg;

7. Anel vaginal anticoncepcional;

8. Adesivo anticoncepcional transdérmico.

Os Dispositivos intrauterinos e o Sistema intrauterino contendo levonorgestrel ainda podem ser expulsos, fato que ocorre em 2 a 4% das usuárias.

As mulheres em idade fértil devem utilizar o método contraceptivo durante 4 (quatro) semanas antes do início do tratamento, durante todo o curso terapêutico com manutenção da modalidade contraceptiva após o término do uso da teriflunomida até que a concentração plasmática da substância esteja menor que 0,02mg/L, reduzindo-se assim, o risco de teratogenicidade.

Não necessitam de contracepção efetiva mulheres com menopausa confirmada há no mínimo 2 (dois) anos ou submetidas a histerectomia.

O primeiro retorno deverá ser aos 30 (trinta) dias, independente dos métodos, quando deve ser realizado um novo teste de gravidez e, se negativo, instituído o tratamento.

Se a necessidade de se iniciar a teriflunomida for urgente, o retorno pode ser feito em 15 dias, quando novos testes sanguíneos para dosagem de Beta-HCG ou urinários de alta sensibilidade devem ser realizados. Após o início do tratamento, os testes de gravidez deverão ser repetidos semanalmente no primeiro mês, e a seguir mensalmente. Se ocorrer gravidez, a medicação deverá ser imediatamente suspensa.

Em portadoras de mieloma múltiplo, o elevado risco de tromboembolismo relacionado aos anticoncepcionais orais combinados, injetáveis mensais, adesivo contraceptivo e anel vaginal deve ser considerado, optando-se por um dos outros métodos supracitados.

ANEXO III - A

TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA MULHERES COM MAIS DE 55 ANOS DE IDADE OU PARA HOMENS DE QUALQUER IDADE

*A ser preenchido pelo (a) médico (a):*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Eu, Dr.(a) | | |  | | | | | | | registrado no Conselho Regional de Medicina do | | | | |
| Estado |  | | | | | | sob o número | |  | | sou o responsável pelo tratamento | | | |
| e acompanhamento do(a) paciente | | | | | |  | | | | | | | do sexo masculino |  |
| feminino | |  | | com idade de |  | | anos completos, com diagnóstico de | | | | |  | | |
|  | | | | | | | | para quem estou indicando o medicamento à base de Teriflunomida. | | | | | | |

1.Informei *verbalmente* ao paciente que este produto tem alto risco de causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que o utilizam na gravidez, que *não evita filhos e que não provoca aborto.* Portanto somente pode ser utilizado por ele (a). Não pode ser passado para nenhuma outra pessoa.

2.Informei *verbalmente* ao paciente que poderá ser responsabilizado (a), caso repasse o medicamento a base de TERIFLUNOMIDA a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.

3.Informei *que o medicamento deve ser guardado em local seguro.*

4.Recomendei ao paciente do sexo masculino que utilize preservativo durante todo o tratamento com TERIFLUNOMIDA e mesmo após a interrupção do tratamento, uma vez que este medicamento permanece no corpo por um período de até 2 anos. Conforme estudos, somente quando a concentração plasmática da droga estiver abaixo de 0,02 mg/L, o risco de causar má formação no feto será mínimo.

5.Recomendei ao paciente do sexo masculino que informe a sua parceira e familiares o potencial risco da droga.

6.Informei que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente que providenciará a inutilização.

7.Certifiquei-me que o (a) paciente compreendeu as informações acima descritas.

Assinatura e carimbo do (a) médico (a): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_C.R.M.:\_\_\_\_\_\_\_\_Data: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**A ser preenchido pelo (a) paciente:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Eu,** |  | | | | | | | | | **Carteira de Identidade nº** | |  | |
| **Órgão Expedidor** | | | |  | **residente na rua** | | |  | | | | | |
| **Cidade** | |  | | | | **Estado** |  | | **e telefone** | |  | | |
| **Recebi pessoalmente as informações do prescritor sobre o tratamento e:**   |  | | --- | |  |   **NÂO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A TERIFLUNOMIDA**   |  |  | | --- | --- | | **Assinatura:** |  |  |  | | --- | |  |   **CONCORDO que vou fazer e declaro que entendi as orientações prestadas. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.** | | | | | | | | | | | | |
| **Assinatura:** | | |  | | | | | | | | | | |

Nome e Assinatura do responsável caso o (a) paciente seja menor de *18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:*

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,R.G.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, órgão expedidor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, responsável pelo (a) paciente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescritor ao (a) paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

ANEXO III - B

TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA

PACIENTES DO SEXO FEMININO, MENORES DE 55 ANOS DE IDADE

*A ser preenchido pelo (a) médico (a):*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Eu, Dr.(a) | | |  | | | | | | | | registrado no Conselho Regional de Medicina do | | | | |
| Estado |  | | | | sob o número | | | | |  | | sou o responsável pelo tratamento | | | |
| e acompanhamento do(a) paciente | | | | | | | |  | | | | | | do sexo masculino |  |
| feminino | |  | | com idade de | |  | anos completos, com diagnóstico de | | | | | |  | | |
|  | | | | | | | | | para quem estou indicando o medicamento à base de TERIFLUNOMIDA. | | | | | | |

1.Informei *verbalmente* a paciente, com diagnóstico de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, que o medicamento a base de TERIFLUNOMIDA tem altíssimo risco de causar deficiências graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez. Estas deficiências ocorrem no período bem inicial de formação do bebê, quando a maioria das mulheres ainda não sabe que está grávida.

2.Expliquei *verbalmente* que como este remédio pode ficar no corpo durante 2 (dois) anos após o tratamento e pode causar defeitos em bebês mesmo quando ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar até a concentração plasmática do medicamento estar abaixo de 0,02 mg/L ou utilizar o processo de eliminação acelerada até a concentração plasmática do medicamento estar abaixo de 0,02 mg/L, o que implica em risco mínimo conforme estudos, antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com TERIFLUNOMIDA.

3.Informei *verbalmente* à paciente que poderá ser responsabilizada, caso repasse o medicamento a base de TERIFLUNOMIDA a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.

4.Informei que o medicamento deve ser guardado em local seguro.

5.Constatei, por meio de teste de gravidez de **ALTA SENSIBILIDADE** (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual), que a paciente não está grávida:

Data do Teste: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Resultado:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do laboratório onde foi realizado o teste: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6.Certifiquei-me que a paciente está utilizando 2 (dois) métodos para evitar gravidez altamente eficazes, sendo um deles de barreira:

Métodos anticoncepcionais em uso: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data do Início: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data do Início: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.Informei a paciente que o seu parceiro deve usar preservativo nas relações sexuais ocorridas durante o tratamento.

2.Solicitei à paciente que me mantenha sempre informado (a) sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.

3.Informei *verbalmente* a paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

4.Informei que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente que providenciará a inutilização.

5.Certifiquei – me que a paciente compreendeu todas as informações por mim prestadas.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Assinatura e Carimbo do (a) Médico (a): |  | C.R.M.: |  |

**A ser preenchido pela paciente:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Eu,** |  | | | | | | | | | **Carteira de Identidade nº** | |  |
| **Órgão Expedidor** | | | |  | **residente na rua** | | |  | | | | |
| **Cidade** | |  | | | | **Estado** |  | | **e telefone** | |  | |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **recebi pessoalmente as info mações do prescritor sobre o tratamento e:**   |  | | --- | |  |   **NÂO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A TERIFLUNOMIDA**   |  |  | | --- | --- | | **Assinatura:** |  |  |  | | --- | |  |   **CONCORDO que vou fazer o tratamento e declaro que recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer e declaro** | | **que entendi as orientações prestadas e me comprometo a cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no** | | **item 2, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.** | | | | | | | | | | | | | |
| **Assinatura:** | | |  | | | | | | | | | |

Nome e Assinatura do responsável caso a paciente seja menor de *18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:*

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, R.G.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, órgão expedidor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, responsável pelo paciente\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescritor à paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

[**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**](http://www.saude.gov.br/saudelegis)