**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 280, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2004 (\*)**

**(Publicada no DOU nº 224, de 23 de novembro de 2004)**

**(Republicada no DOU nº 229, de 30 de novembro de 2004)**

**(Republicada no DOU nº 231, de 2 de dezembro de 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso 1, alínea b, § 1° do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593 de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 16 de novembro 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 das substâncias DULOXETINA e PREGABALINA na 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 a seguinte modificação:

I. INCLUSÃO:

1.1. Lista “C1”: Duloxetina;

1.2. Lista ”C1”: Pregabalina

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

**CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES**

**ANEXO I**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS

ATUALIZAÇÃO N.º 19

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. 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. TEBAÍNA

90. TILIDINA

91. TRIMEPERIDINA

**ADENDO:**

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

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

**LISTA - A2**

**LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS**

**(Sujeitas a Notificação de Receita “A”)**

1. ACETILDIIDROCODEINA

2. CODEÍNA

3. DEXTROPROPOXIFENO

4. DIIDROCODEÍNA

5. ETILMORFINA

6. FOLCODINA

7. NALBUFINA

8. NALORFINA

9. NICOCODINA

10. NICODICODINA

11. NORCODEÍNA

12. PROPIRAM

13. TRAMADOL

**ADENDO:**

1) ficam também sob controle

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

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

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

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

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

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

6) preparações à base de PROPIRAM, misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas de PROPIRAM por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA“.

**LISTA - A3**

**LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS**

**(Sujeita a Notificação de Receita “A”)**

1. ANFETAMINA

2. CATINA

3. 2CB - ( 4- BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA)

4. CLOBENZOREX

5. CLORFENTERMINA

6. DEXANFETAMINA

7. DRONABINOL

8. FENCICLIDINA

9. FENETILINA

10. FEMETRAZINA

11. LEVANFETAMINA

12. LEVOMETANFETAMINA

13. METANFETAMINA

14. METILFENIDATO

15. TANFETAMINA

**ADENDO:**

1) ficam também sob controle:

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

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

**LISTA - B1**

**LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS**

**(Sujeitas a Notificação de Receita “B”)**

1. ALOBARBITAL

2. ALPRAZOLAM

3. AMINEPTINA

4. AMOBARBITAL

5. APROBARBITAL

6. BARBEXACLONA

7. BARBITAL

8. BROMAZEPAM

9. BROTIZOLAM

10. BUTALBITAL

11. BUTABARBITAL

12. CAMAZEPAM

13. CETAZOLAM

14. CICLOBARBITAL

15. CLOBAZAM

16. CLONAZEPAM

17. CLORAZEPAM

18. CLORAZEPATO

19. CLORDIAZEPÓXIDO

20. CLORETO DE ETILA

21. CLOTIAZEPAM

22. CLOXAZOLAM

23. DELORAZEPAM

24. DEXMEDETOMIDINA

25. DIAZEPAM

26. ESTAZOLAM

27. ETCLORVINOL

28. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)

29. ETINAMATO

30. FENOBARBITAL

31. FLUDIAZEPAM

32. FLUNITRAZEPAM

33. FLURAZEPAM

34. GHB - (ÁCIDO GAMA - HIDROXIBUTíRICO)

35. GLUTETIMIDA

36. HALAZEPAM

37. HALOXAZOLAM

38. LEFETAMINA

39. LOFLAZEPATO DE ETILA

40. LOPRAZOLAM

41. LORAZEPAM

42. LORMETAZEPAM

43. MEDAZEPAM

44. MEPROBAMATO

45. MESOCARBO

46. METILFENOBARBITAL (PROMINAL)

47. METIPRILONA

48. MIDAZOLAM

49. NIMETAZEPAM

50. NITRAZEPAM

51. NORCANFANO (FENCANFAMINA)

52. NORDAZEPAM

53. OXAZEPAM

54. OXAZOLAM

55. PEMOLINA

56. PENTAZOCINA

57. PENTOBARBITAL

58. PINAZEPAM

59. PIPRADROL

60. PIROVARELONA

61. PRAZEPAM

62. PROLINTANO

63. PROPILEXEDRINA

64. SECBUTABARBITAL

65. SECOBARBITAL

66. TEMAZEPAM

67. TETRAZEPAM

68. TIAMILAL

69. TIOPENTAL

70. TRIAZOLAM

71. TRIEXIFENIDIL

72. VINILBITAL

73. ZALEPLONA

74. ZOLPIDEM

75. ZOPICLONA

**ADENDO:**

1) ficam também sob controle:

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

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

2) os medicamentos que 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, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de ZOLPIDEM por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA“.

**LISTA - B2**

**LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS**

**(Sujeitas a Notificação de Receita “B”)**

1. AMINOREX

2. ANFEPRAMONA

3. FEMPROPOREX

4. FENDIMETRAZINA

5. FENTERMINA

6. MAZINDOL

7. MEFENOREX

**ADENDO:**

1) ficam também sob controle:

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

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

**LISTA - C1**

**LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL**

**(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)**

1. ACEPROMAZINA

2. ÁCIDO VALPRÓICO

3. AMANTADINA

4. AMISSULPRIDA

5. AMITRIPTILINA

6. AMOXAPINA

7. ARIPIPRAZOL

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. CETAMINA

23. CICLARBAMATO

24. CICLEXEDRINA

25. CICLOPENTOLATO

26. CISAPRIDA

27. CITALOPRAM

28. CLOMACRANO

29. CLOMETIAZOL

30. CLOMIPRAMINA

31. CLOREXADOL

32. CLORPROMAZINA

33. CLORPROTIXENO

34. CLOTIAPINA

35. CLOZAPINA

36. DESFLURANO

37. DESIPRAMINA

38. DEXETIMIDA

39. DIBENZEPINA

40. DIMETRACRINA

41. DISOPIRAMIDA

42. DISSULFIRAM

43. DIVALPROATO DE SÓDIO

44. DIXIRAZINA

45. DONEPEZILA

46. DOXEPINA

47. DROPERIDOL

48. DULOXETINA

49. ECTILURÉIA

50. EMILCAMATO

51. ENFLURANO

52. ESCITALOPRAM

53. ENTACAPONA

54. ETOMIDATO

55. ETOSSUXIMIDA

56. FACETOPERANO

57. FEMPROBAMATO

58. FENAGLICODOL

59. FENELZINA

60. FENIPRAZINA

61. FENITOINA

62. FLUFENAZINA

63. FLUMAZENIL

64. FLUOXETINA

65. FLUPENTIXOL

66. FLUVOXAMINA

67. GABAPENTINA

68. GALANTAMINA

69. HALOPERIDOL

70. HALOTANO

71. HIDRATO DE CLORAL

72. HIDROCLORBEZETILAMINA

73. HIDROXIDIONA

74. HOMOFENAZINA

75. IMICLOPRAZINA

76. IMIPRAMINA

77. IMIPRAMINÓXIDO

78. IPROCLOZIDA

79. ISOCARBOXAZIDA

80. ISOFLURANO

81. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA

82. LAMOTRIGINA

83. LEFLUNOMIDA

84. LEVOMEPROMAZINA

85. LISURIDA

86. LITIO

87. LOPERAMIDA

88. LOXAPINA

89. MAPROTILINA

90. MECLOFENOXATO

91. MEFENOXALONA

92. MEFEXAMIDA

93. MEMANTINA

94. MEPAZINA

95. MESORIDAZINA

96. METILPENTINOL

97. METISERGIDA

98. METIXENO

99. METOPROMAZINA

100. METOXIFLURANO

101. MIANSERINA

102. MILNACIPRANO

103. MINAPRINA

104. MIRTAZAPINA

105. MISOPROSTOL

106. MOCLOBEMIDA

107. MOPERONA

108. NALOXONA

109. NALTREXONA

110. NEFAZODONA

111. NIALAMIDA

112. NOMIFENSINA

113. NORTRIPTILINA

114. NOXIPTILINA

115. OLANZAPINA

116. OPIPRAMOL

117. OXCARBAZEPINA

118. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)

119. OXIFENAMATO

120. OXIPERTINA

121. PAROXETINA

122. PENFLURIDOL

123. PERFENAZINA

124. PERGOLIDA

125. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)

126. PIMOZIDA

127. PIPAMPERONA

128. PIPOTIAZINA

129. PRAMIPEXOL

130. PREGABALINA

131. PRIMIDONA

132. PROCLORPERAZINA

133. PROMAZINA

134. PROPANIDINA

135. PROPIOMAZINA

136. PROPOFOL

137. PROTIPENDIL

138. PROTRIPTILINA

139. PROXIMETACAINA

140. QUETIAPINA

141. REBOXETINA

142. RIBAVIRINA

143. RISPERIDONA

144. RIVASTIGMINA

145. ROPINIROL

146. SELEGILINA

147. SERTRALINA

148. SEVOFLURANO

149. SIBUTRAMINA

150. SULPIRIDA

151. SULTOPRIDA

152. TACRINA

153. TOLCAPONA

154. TETRACAÍNA

155. TIANEPTINA

156. TIAPRIDA

157. TIOPROPERAZINA

158. TIORIDAZINA

159. TIOTIXENO

160. TOPIRAMATO

161. TRANILCIPROMINA

162. TRAZODONA

163. TRICLOFÓS

164. TRICLOROETILENO

165. TRIFLUOPERAZINA

166. TRIFLUPERIDOL

167. TRIMIPRAMINA

168. TROGLITAZONA

169. VALPROATO SÓDICO

170. VENLAFAXINA

171. VERALIPRIDA

172. VIGABATRINA

173. ZANAMIVIR

174. ZIPRAZIDONA

175. ZOTEPINA

176. ZUCLOPENTIXOL

**ADENDO:**

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

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

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

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

5) os medicamentos à base da substância TETRACAÍNA ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico ortorrinolaringológico, 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.

**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 FLUOXIMETILTESTOSTERONA

12. FORMEBOLONA

13. MESTEROLONA

14. METANDIENONA

15. METANDRANONA

16. METANDRIOL

17. METENOLONA

18. METILTESTOSTERONA

19. MIBOLERONA

20. NANDROLONA

21. NORETANDROLONA

22. OXANDROLONA

23. OXIMESTERONA

24. OXIMETOLONA

25. PRASTERONA (DEIDROPIANDROSTERONA - DHEA)

26. SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO)

27. TESTOSTERONA

28. TREMBOLONA

**ADENDO:**

1) ficam também sob controle:

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

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

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

**LISTA - D1**

**LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS**

**(Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)**

1. 1-FENIL-2-PROPANONA

2. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA

3. ACIDO ANTRANÍLICO

4. ÁCIDO FENILACETICO

5. ÁCIDO LISÉRGICO

6. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO

7. DIIDROERGOTAMINA

8. DIIDROERGOMETRINA

9. EFEDRINA

10. ERGOMETRINA

11. ERGOTAMINA

12. ETAFEDRINA

13. ISOSAFROL

14. ÓLEO DE SASSAFRÁS

15. ÓLEO DA PIMENTA LONGA

16. PIPERIDINA

17. PIPERONAL

18. PSEUDOEFEDRINA

19. SAFROL

**ADENDO:**

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

2) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99, as formulações não medicamentosas, que contém as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.

3) óleo de pimenta longa é obtido da extração das folhas e dos talos finos da Piper hispidinervum C.DC., planta nativa da Região Norte do Brasil.

**LISTA - D2**

**LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS**

**(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)**

1. ACETONA

2. ÁCIDO CLORÍDRICO

3. ÁCIDO SULFÚRICO

4. ANIDRIDO ACÉTICO

5. CLORETO DE ETILA

6. CLORETO DE METILENO

7. CLOROFÓRMIO

8. ÉTER ETÍLICO

9. METIL ETIL CETONA

10. PERMANGANATO DE POTÁSSIO

11. SULFATO DE SÓDIO

12. TOLUENO

**ADENDO:**

1) produtos e insumos químicos, sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Lei n.º 9.017 de 30/03/1995, Decreto n.º 1.646 de 26/09/1995, Decreto n.º 2.036 de 14/10/1996, Resolução n.º 01/95 de 07/11/1995 e Instrução Normativa n.º 06 de 25/09/1997;

2) o insumo químico ou substância CLOROFÓRMIO está proibido para uso em medicamentos.

3) o CLORETO DE ETILA, por meio da Resolução n.º 1, de 5 de fevereiro de 2001, foi 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 QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS**

1. Cannabis sativa L..

2. Claviceps paspali Stevens & Hall.

3. Datura suaveolens Willd.

4. Erythroxylum coca Lam.

5. Lophophora williamsii Coult.

6. Papaver Somniferum L..

7. Prestonia amazonica J. F. Macbr.

**ADENDO:**

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima.

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

**LISTA - F**

**LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL**

**LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | 3-METILFENTANILA | ou | *N*-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA |
| 2. | 3-METILTIOFENTANILA | ou | *N*-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA |
| 3. | ACETIL-*ALFA*-METILFENTANILA | ou | *N*-[1-(*ALFA*-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA |
| 4. | ACETORFINA | ou | 3-*O*- ACETILTETRAHIDRO-7-*ALFA*-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-*ENDO*ETE-NO-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 | DIIDRODEOXIMORFINA |
| 12. | DIIDROETORFINA | ou | 7,8-DIIDRO-7-*ALFA* -[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]- 6,14-*ENDO*-ETANOTERTAHIDROORIPAVINA |
| 13. | ECGONINA | ou | (-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO |
| 14. | ETORFINA | ou | TETRAHIDRO-7-*ALFA*-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)- 6,14-*ENDO*ETENO-ORIPAVI-NA |
| 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-8*BETA*-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-6*H*-DIBENZO[*B,D*]PIRANO-1-OL |
| 10. | DMT | ou | 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; *N,N*-DIMETILTRIPTAMINA |
| 11. | DOET | ou | (±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-*ALFA*-FENETILAMINA |
| 12. | ETICICLIDINA | ou | PCE ; *N*-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA |
| 13. | ETRIPTAMINA | ou | 3-(2-AMINOBUTIL)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(3*H*)-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. | MMDA | ou | 2 - METOXI-*ALFA*-METIL-4,5-(METILENODIOXI)FENETILAMINA |
| 21. | PARAHEXILA | ou | 3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6*H*-DIBENZO[*B,D*]PIRANO-1-OL |
| 22. | PMA | ou | P-METOXI-*ALFA*-METILFENETILAMINA |
| 23. | PSILOCIBINA | ou | FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO |
| 24. | PSILOCINA | ou | PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL |
| 25. | ROLICICLIDINA | ou | PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA |
| 26. | STP | ou | DOM ; 2,5-DIMETOXI-*ALFA*,4-DIMETILFENETILAMINA |
| 27. | TENAMFETAMINA | ou | MDA; *ALFA*-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA |
| 28. | TENOCICLIDINA | ou | TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA |
| 29. | TETRAHIDROCANNABI-NOL | 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.

-----------------------------------------

(\*) Republicada por ter saído, no DOU nº 229, de 30-11-2004, Seção 1, pág. 84, com incorreção no original.