**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 13, DE 26 DE MARÇO DE 2010**

**(Publicada no DOU nº 60, de 30 de março de 2010)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto n.º3.029, 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 22 de março de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Atualizar o 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 Remanejar a substância SIBUTRAMINA da Lista "C1" para a Lista "B2'.

Parágrafo único. A venda de medicamentos contendo a substância SIBUTRAMINA somente poderá ser efetuada mediante apresentação e retenção da NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B2".

Art. 3º As empresas detentoras de registro de medicamentos a base de SIBUTRAMINA terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de publicação desta resolução para efetuar as alterações necessárias ao cumprimento da Portaria SVS/MS n.º 344/98.

§1° As farmácias e drogarias podem vender, mediante retenção da Notificação de Receita "B2", os medicamentos a base de SIBUTRAMINA que estejam em embalagens com tarja vermelha, desde que respeitado o prazo definido nesta resolução.

§2° Esgotado o prazo de que trata o caput deste artigo, as empresas detentoras devem recolher, em todo território nacional, aqueles medicamentos cujas bulas e embalagens não estejam em conformidade com esta resolução.

§ 3º As prescrições de controle especial em duas vias emitidas com data anterior à publicação da resolução poderão ser aceitas pelo prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 15, de 31 de março de 2010)**

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

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

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

**ANEXO I**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA GERAL DE INSPEÇÃO E CONTROLE DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS

ATUALIZAÇÃO N.º 32

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. TEBAÍNA

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 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.

**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. AZACICLONOL

10. BECLAMIDA

11. BENACTIZINA

12. BENFLUOREX

13. BENZOCTAMINA

14. BENZOQUINAMIDA

15. BIPERIDENO

16. BUPROPIONA

17. BUSPIRONA

18. BUTAPERAZINA

19. BUTRIPTILINA

20. CAPTODIAMO

21. CARBAMAZEPINA

22. CAROXAZONA

23. CELECOXIBE

24. CETAMINA

25. CICLARBAMATO

26. CICLEXEDRINA

27. CICLOPENTOLATO

28. CISAPRIDA

29. CITALOPRAM

30. CLOMACRANO

31. CLOMETIAZOL

32. CLOMIPRAMINA

33. CLOREXADOL

34. CLORPROMAZINA

35. CLORPROTIXENO

36. CLOTIAPINA

37. CLOZAPINA

38. DESFLURANO

39. DESIPRAMINA

40. DESVENLAFAXINA

41. DEXETIMIDA

42. DEXMEDETOMIDINA

43. DIBENZEPINA

44. DIMETRACRINA

45. DISOPIRAMIDA

46. DISSULFIRAM

47. DIVALPROATO DE SÓDIO

48. DIXIRAZINA

49. DONEPEZILA

50. DOXEPINA

51. DROPERIDOL

52. DULOXETINA

53. ECTILURÉIA

54. EMILCAMATO

55. ENFLURANO

56. ENTACAPONA

57. ESCITALOPRAM

58. ETOMIDATO

59. ETORICOXIBE

60. ETOSSUXIMIDA

61. FACETOPERANO

62. FEMPROBAMATO

63. FENAGLICODOL

64. FENELZINA

65. FENIPRAZINA

66. FENITOINA

67. FLUFENAZINA

68. FLUMAZENIL

69. FLUOXETINA

70. FLUPENTIXOL

71. FLUVOXAMINA

72. GABAPENTINA

73. GALANTAMINA

74. HALOPERIDOL

75. HALOTANO

76. HIDRATO DE CLORAL

77. HIDROCLORBEZETILAMINA

78. HIDROXIDIONA

79. HOMOFENAZINA

80. IMICLOPRAZINA

81. IMIPRAMINA

82. IMIPRAMINÓXIDO

83. IPROCLOZIDA

84. ISOCARBOXAZIDA

85. ISOFLURANO

86. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA

87. LAMOTRIGINA

88. LEFLUNOMIDA

89. LEVOMEPROMAZINA

90. LISURIDA

91. LITIO

92. LOPERAMIDA

93. LOXAPINA

94. LUMIRACOXIBE

95. MAPROTILINA

96. MECLOFENOXATO

97. MEFENOXALONA

98. MEFEXAMIDA

99. MEMANTINA

100. MEPAZINA

101. MESORIDAZINA

102. METILNALTREXONA

103. METILPENTINOL

104. METISERGIDA

105. METIXENO

106. METOPROMAZINA

107. METOXIFLURANO

108. MIANSERINA

109. MILNACIPRANO

110. MINAPRINA

111. MIRTAZAPINA

112. MISOPROSTOL

113. MOCLOBEMIDA

114. MOPERONA

115. NALOXONA

116. NALTREXONA

117. NEFAZODONA

118. NIALAMIDA

119. NOMIFENSINA

120. NORTRIPTILINA

121. NOXIPTILINA

122. OLANZAPINA

123. OPIPRAMOL

124. OSELTAMIVIR

125. OXCARBAZEPINA

126. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)

127. OXIFENAMATO

128. OXIPERTINA

129. PALIPERIDONA

130. PARECOXIBE

131. PAROXETINA

132. PENFLURIDOL

133. PERFENAZINA

134. PERGOLIDA

135. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)

136. PIMOZIDA

137. PIPAMPERONA

138. PIPOTIAZINA

139. PRAMIPEXOL

140. PREGABALINA

141. PRIMIDONA

142. PROCLORPERAZINA

143. PROMAZINA

144. PROPANIDINA

145. PROPIOMAZINA

146. PROPOFOL

147. PROTIPENDIL

148. PROTRIPTILINA

149. PROXIMETACAINA

150. QUETIAPINA

151. RASAGILINA

152. REBOXETINA

153. RIBAVIRINA

154. RIMONABANTO

155. RISPERIDONA

156. RIVASTIGMINA

157. ROFECOXIBE

158. ROPINIROL

159. SELEGILINA

160. SERTRALINA

161. SEVOFLURANO

162. SULPIRIDA

163. SULTOPRIDA

164. TACRINA

165. TETRABENAZINA

166. TETRACAÍNA

167. TIAGABINA

168. TIANEPTINA

169. TIAPRIDA

170. TIOPROPERAZINA

171. TIORIDAZINA

172. TIOTIXENO

173. TOLCAPONA

174. TOPIRAMATO

175. TRANILCIPROMINA

176. TRAZODONA

177. TRICLOFÓS

178. TRICLOROETILENO

179. TRIFLUOPERAZINA

180. TRIFLUPERIDOL

181. TRIMIPRAMINA

182. TROGLITAZONA

183. VALDECOXIBE

184. VALPROATO SÓDICO

185. VENLAFAXINA

186. VERALIPRIDA

187. VIGABATRINA

188. ZIPRAZIDONA

189. ZOTEPINA

190. 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.

7) os medicamentos contendo a substância OSELTAMIVIR ficam sujeitos a venda sob Receita de Controle Especial em duas vias, a qual terá VALIDADE DE ATÉ 5 (CINCO) DIAS APÓS A DATA DE EMISSÃO.

**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.

**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. | *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*-ETANOTE-TRAHIDROORIPAVINA |
| 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. | 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. | BZP | ou | 1-BENZILPIPERAZINA |
| 7. | CATINONA | ou | (-)-(*S*)-2-AMINOPROPIOFENONA |
| 8. | DET | ou | 3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL |
| 9. | DMA | ou | (±)-2,5-DIMETOXI-*ALFA*-METILFENETILAMINA |
| 10. | DMHP | ou | 3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6*H*-DIBENZO[*B,D*]PIRANO-1-OL |
| 11. | DMT | ou | 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; *N,N*-DIMETILTRIPTAMINA |
| 12. | DOC | ou | 4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA |
| 13. | DOET | ou | (±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-*ALFA*-METILFENETILAMINA |
| 14. | DOI | ou | 4-IODO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA |
| 15. | ETICICLIDINA | ou | PCE ; *N*-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA |
| 16. | ETRIPTAMINA | ou | 3-(2-AMINOBUTIL)INDOL |
| 17. | mCPP | ou | 1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA |
| 18. | MDE | ou | *N*-ETIL MDA; (±)-*N*-ETIL-*ALFA*-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA |
| 19. | MDMA | ou | (±)-*N,ALFA*-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA |
| 20. | MECLOQUALONA | ou | 3-(*O*-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3*H*)-QUINAZOLINONA |
| 21. | MESCALINA | ou | 3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA |
| 22. | METAQUALONA | ou | 2-METIL-3-*O*- TOLIL-4(3*H*)-QUINAZOLINONA |
| 23. | METCATINONA | ou | 2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA |
| 24. | MMDA | ou | 5-METOXI-*ALFA*-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA |
| 25. | PARAHEXILA | ou | 3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6*H*-DIBENZO[*B,D*]PIRANO-1-OL |
| 26. | PMA | ou | P-METOXI-*ALFA*-METILFENETILAMINA |
| 27. | PSILOCIBINA | ou | FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO |
| 28. | PSILOCINA | ou | PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL |
| 29. | ROLICICLIDINA | ou | PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA |
| 30. | STP | ou | DOM ; 2,5-DIMETOXI-*ALFA*,4-DIMETILFENETILAMINA |
| 31. | TENAMFETAMINA | ou | MDA; *ALFA*-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA |
| 32. | TENOCICLIDINA | ou | TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA |
| 33. | TETRAHIDROCANNABINOL | ou | THC |
| 34. | TMA | ou | (±)-3,4,5-TRIMETOXI-*ALFA*-METILFENETILAMINA |
| 35. | TFMPP | ou | 1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA |
| 36. | 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