

1. as frases "Em caso de contato com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância. Em caso de ingestão, não provocar vômito. Em caso de inalação, levar a pessoa a um local ventilado. Em todos os casos, consultar imediatamente o serviço de saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto";

III - no painel principal ou secundário:

a) as frases de precaução:

1. "CUIDADO!: IRRITANTE. para os olhos, pele e mucosas" e/ou o pictograma de produto irritante (cruz de Santo André), segundo as regulamentações de cada Estado Parte;

2. "Evitar o contato com olhos e pele";

3. "Evitar a inalação do produto";

4. "Não ingerir";

5. "Não reutilizar a embalagem para outros fins";

6. "Lavar os objetos/utensílios utilizados para medida, antes de reutilizá-los";

7. "Não preparar a diluição em recipientes metálicos";

8. "Usar luvas para sua aplicação".

Art. 22. Em nenhum caso o rótulo pode indicar: "Não tóxico", "Seguro", "Inócuo", "Não prejudicial" ou outras indicações similares; tampouco se devem utilizar termos superlativos, tais como "O melhor", "Tratamento excelente", "Incomparável" ou similar.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 23. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 24. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 109, de 6 de setembro de 2016.

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor em noventa (90) dias, a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 322, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2019

Autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos.

Art. 2º Fica incluído no Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 123, de 4 de novembro de 2016, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos, o coadjuvante de tecnologia polivinilpolipirrolidona, INS 1202, na função de agente de clarificação/filtração, no limite máximo de 0,08 g por 100 ml.

Art. 3º Fica incluído no Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, que aprova o regulamento técnico sobre o uso de coadjuvantes de tecnologia, para a categoria de alimentos - óleos e gorduras, o coadjuvante de tecnologia celulose em pó, INS 460ii, na função de agente de clarificação/agente de filtração, com uso restrito para óleos e gorduras refinados.

Art. 4º Ficam incluídos na Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988, os aditivos alimentares:

I - dióxido de silício, INS 551, na função de antioxidante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso quantum satis; e

II - citrato de sódio, INS 331iii, na função de estabilizante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso quantum satis.

Art. 5º Fica incluído na subcategoria XVII do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 6 de março de 2013, que dispõe sobre a aprovação de uso de aditivos alimentares para produtos de frutas e de vegetais e geleia de mocotó, o aditivo alimentar polidimetilsiloxano, INS 900a, na função de antiespumante, para uso em proteína de soja isolada, com limite máximo de 0,001 g por 100 g ou 100 ml, com a nota (6) "no produto pronto para o consumo".

Art. 6º Fica incluído na subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares, o aditivo alimentar dióxido de silício, INS 551, na função de antiemectante, com limite máximo de 1 g por 100 g e com a nota "somente para produtos em pó que contenham probióticos".

Art. 7º A nota da subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 2018, relativa ao aditivo alimentar ascorbato de sódio, INS 301, na função de antioxidante, passa a vigorar acrescida da seguinte redação:

"Para produtos destinados a crianças de 12 a 36 meses que contenham probióticos liofilizados, aplicam-se os limites máximos de 0,333 gramas por 100 gramas, para pós, e de 0,5 gramas por 100 mililitros, para líquidos".

Art. 8º Fica incluído na subcategoria 14.2 do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 2018, o aditivo alimentar mono e diglicerídeos de ácidos graxos, INS 471, na função glazeante, com limite quantum satis.

Art. 9º Ficam incluídos no Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 7 de outubro de 2014, que dispõe sobre a lista de enzimas, aditivos alimentares e veículos autorizados em preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral, os aditivos alimentares:

I - cloreto de magnésio, INS 511, na função de estabilizante, com limite de uso quantum satis; e

II - cloreto de cálcio, INS 509, na função de estabilizante, com limite de uso quantum satis.

Art. 10. 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. 11. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 324, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2019

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 86, de 27 de junho de 2016.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 86, de 27 de junho de 2016, que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico, passa a vigorar com o acréscimo do parágrafo único, com a seguinte redação:

Art. 1º.....

Parágrafo único. Para os pedidos de registro ou pós-registro de medicamentos que optarem por utilizar o formato sugerido pelo Guia n.º 24, Guia para organização do Documento Técnico Comum (CTD) para registro ou pós-registro de medicamentos, não se aplica o disposto nesta Resolução, com exceção de seu art. 3º, § 1º, no que tange aos assuntos de petição que devem ser usados para fins de protocolo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 325, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2019

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a 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, estabelecendo as seguintes alterações:

I. INCLUSÃO

1.1. Classes estruturais das feniletaminas no item "d" na Lista "F2"

II. ALTERAÇÃO

2.1. Adendo 7 da Lista "F2"

2.2. Adendo 8 da Lista "F2"

2.3. Adendo 15 da Lista "F2"

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATUALIZAÇÃO N. 69

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 à 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-CARBOXÍLICO)

52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)

53. ISOMETADONA

54. LEVOFENACILMORFANO

55. LEVOMETORFANO

56. LEVOMORAMIDA

57. LEVORFANOL

58. METADONA

59. METAZOCINA

60. METILDESORFINA

61. METILDIIDROMORFINA

62. METOPONA

63. MIROFINA

64. MORFERIDINA

65. MORFINA

66. MORINAMIDA

67. NICOMORFINA

68. NORACIMETADOL

69. NORLEVORFANOL

70. NORMETADONA

71. NORMORFINA

72. 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 dextrometorfanol, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfanol, (+) 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 dextrometorfanol, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfanol, (+) 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 nº 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 em 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) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero proscrito alfa-PVP, que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

7) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

8) preparações medicamentosas na forma farmacêutica adesivos transdérmicos contendo BUPRENORFINA em matriz polimérica adesiva, ou seja, sem reservatório de substância ativa, ficam sujeitas a prescrição em 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".

9) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias BUTORFANOL, MORINAMIDA e TAPENTADOL, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

10) excetua-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - A2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas à Notificação de Receita "A")

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

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

2) preparações à base de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, 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 a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) preparações à base de TRAMADOL, 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".

7) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

8) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias NALBUFINA e TRAMADOL, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

9) excetua-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas à Notificação de Receita "A")

1. ANFETAMINA
2. ATOMOXETINA
3. CATINA
4. CLOBENZOREX
5. CLORFENTERMINA
6. DEXANFETAMINA
7. DRONABINOL
8. FEMETRAZINA
9. FENCICLIDINA
10. FENETILINA
11. LEVANFETAMINA
12. LEVOMETANFETAMINA
13. LISDEXANFETAMINA
14. METILFENIDATO
15. METILSINEFRINA
16. MODAFINILA
17. 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.

2) ficam sujeitos aos controles referentes a esta Lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro.

3) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias ATOMOXETINA, CLOBENZOREX, CLORFENTERMINA, LISDEXANFETAMINA, MODAFINILA, METILSINEFRINA e TANFETAMINA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

5) excetua-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas à Notificação de Receita "B")

1. ALOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM
3. AMINEPTINA
4. AMOBARBITAL
5. APROBARBITAL
6. BARBEXACLONA
7. BARBITAL
8. BROMAZEPAM
9. BROTILOLAM
10. BUTABARBITAL
11. BUTALBITAL
12. CAMAZEPAM
13. CETAZOLAM
14. CICLOBARBITAL
15. CLOBAZAM
16. CLONAZEPAM
17. CLORAZEPAM
18. CLORAZEPATO
19. CLORDIAZEPÓXIDO
20. CLORETO DE ETILA
21. CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO
22. CLOTIAZEPAM
23. CLOXAZOLAM
24. DELORAZEPAM
25. DIAZEPAM
26. ESTAZOLAM
27. ETCLORVINOL
28. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)
29. ETINAMATO
30. FENAZEPAM
31. FENOBARBITAL
32. FLUDIAZEPAM
33. FLUNITRAZEPAM
34. FLURAZEPAM
35. GHB - (ÁCIDO GAMA - HIDROXIBUTÍRICO)
36. GLUTETIMIDA
37. HALAZEPAM
38. HALOXAZOLAM
39. LEFETAMINA
40. LOFLAZEPATO DE ETILA
41. LOPRAZOLAM
42. LORAZEPAM
43. LORMETAZEPAM
44. MEDAZEPAM
45. MEPROMAMATO
46. MESOCARBO
47. METILFENOBARBITAL (PROMINAL)
48. METIPRILONA



49. MIDAZOLAM
50. NIMETAZEPAM
51. NITRAZEPAM
52. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
53. NORDAZEPAM
54. OXAZEPAM
55. OXAZOLAM
56. PEMOLINA
57. PENTAZOCINA
58. PENTOBARBITAL
59. PERAMPANEL
60. PINAZEPAM
61. PIPRADROL
62. PIROVALERONA
63. PRAZEPAM
64. PROLINTANO
65. PROPILEXEDRINA
66. SECBUTABARBITAL
67. SECOBARBITAL
68. TEMAZEPAM
69. TETRAZEPAM
70. TIAMILAL
71. TIOPENTAL
72. TRIAZOLAM
73. TRICLOROETILENO
74. TRIEXIFENIDIL
75. VINILBITAL
76. ZALEPLONA
77. ZOLPIDEM
78. 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 relação ao controle do CLORETO DE ETILA:

3.1. fica proibido o uso do CLORETO DE ETILA para fins médicos, bem como a sua utilização sob a forma de aerossol, aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

3.2. o controle e a fiscalização da substância CLORETO DE ETILA, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça e Segurança Pública, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e Portaria MJSP nº 240, de 12/03/2019.

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".

6) fica proibido o uso humano de CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO e de TRICLOROETILENO, por via oral ou inalação.

7) quando utilizadas exclusivamente para fins industriais legítimos, as substâncias CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO e TRICLOROETILENO estão excluídas dos controles referentes a esta Lista, estando submetidas apenas aos controles impostos pela Lista D2 deste Regulamento (controle do Ministério da Justiça e Segurança Pública).

8) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito TH-PVP, que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

9) os medicamentos que contenham PERAMPANEL ficam sujeitos à prescrição em 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".

10) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

11) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias APROBARBITAL, BARBEXACLONA, CLORAZEPAM, PERAMPANEL, PROLINTANO, PROPILEXEDRINA, TIAMILAL, TIOPENTAL, TRIEXIFENIDIL, ZALEPLONA e ZOPICLONA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

12) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - B2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS (Sujeitas à 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.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista, os isômeros proscritos 4-MEC, 5-MAPDB e pentedrona, que estão relacionados na Lista "F2" deste regulamento.

4) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N,N-dietil-3-metilbenzamida).

5) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

6) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de SIBUTRAMINA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O

disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, da substância citada, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

7) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - C1

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

1. ACEPROMAZINA
2. ÁCIDO VALPRÓICO
3. AGOMELATINA
4. AMANTADINA
5. AMISSULPRIDA
6. AMITRIPTILINA
7. AMOXAPINA
8. ARIPIRAZOL
9. ASENAPINA
10. AZACICLONOL
11. BECLAMIDA
12. BENACTIZINA
13. BENFLUOREX
14. BENZIDAMINA
15. BENZOCTAMINA
16. BENZOQUINAMIDA
17. BIPERIDENO
18. BRIVARACETAM
19. BUPROPIONA
20. BUSPIRONA
21. BUTAPERAZINA
22. BUTRIPTILINA
23. CANABIDIOL (CBD)
24. CAPTODIAMO
25. CARBAMAZEPINA
26. CAROXAZONA
27. CELECOXIBE
28. CETAMINA
29. CICLARBAMATO
30. CICLEXEDRINA
31. CICLOPENTOLATO
32. CISAPRIDA
33. CITALOPRAM
34. CLOMACRANO
35. CLOMETIAZOL
36. CLOMIPRAMINA
37. CLOREXADOL
38. CLORPROMAZINA
39. CLORPROTIXENO
40. CLOTIAPINA
41. CLOZAPINA
42. DAPOXETINA
43. DESFLURANO
44. DESIPRAMINA
45. DESVENLAFAXINA
46. DEXETIMIDA
47. DEXMEDETOMIDINA
48. DIBENZEPINA
49. DIMETRACRINA
50. DISOPIRAMIDA
51. DISSULFIRAM
52. DIVALPROATO DE SÓDIO
53. DIXIRAZINA
54. DONEPEZILA
55. DOXEPINA
56. DROPERIDOL
57. DULOXETINA
58. ECTILURÉIA
59. EMILCAMATO
60. ENFLURANO
61. ENTACAPONA
62. ESCITALOPRAM
63. ETOMIDATO
64. ETORICOXIBE
65. ETOSSUXIMIDA
66. FACETOPERANO
67. FEMPROBAMATO
68. FENAGLICODOL
69. FENELZINA
70. FENIPRAZINA
71. FENITOINA
72. FLUFENAZINA
73. FLUMAZENIL
74. FLUOXETINA
75. FLUPENTIXOL
76. FLUVOXAMINA
77. GABAPENTINA
78. GALANTAMINA
79. HALOPERIDOL
80. HALOTANO
81. HIDRATO DE CLORAL
82. HIDROCLORBEZETILAMINA
83. HIDROXIDIONA
84. HOMOFENAZINA
85. IMICLOPRAZINA
86. IMIPRAMINA
87. IMIPRAMINÓXIDO
88. IPROCLOZIDA
89. ISOCARBOXAZIDA
90. ISOFLURANO
91. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
92. LACOSAMIDA
93. LAMOTRIGINA
94. LEFLUNOMIDA
95. LEVETIRACETAM
96. LEVOMEPRIMAZINA
97. LISURIDA
98. LÍTIU
99. LOPERAMIDA
100. LOXAPINA
101. LUMIRACOXIBE
102. LURASIDONA
103. MAPROTILINA
104. MECLOFENOXATO
105. MEFENOXALONA
106. MEFEXAMIDA



107. MEMANTINA
 108. MEPAZINA
 109. MESORIDAZINA
 110. METILNALTREXONA
 111. METILPENTINOL
 112. METISERGIDA
 113. METIXENO
 114. METOPROMAZINA
 115. METOXIFLURANO
 116. MIANSERINA
 117. MILNACIPRANA
 118. MINAPRINA
 119. MIRTAZAPINA
 120. MISOPROSTOL
 121. MOCLOBEMIDA
 122. MOPERONA
 123. NALOXONA
 124. NALTREXONA
 125. NEFAZODONA
 126. NIALAMIDA
 127. NITRITO DE ISOBUTILA
 128. NOMIFENSINA
 129. NORTRIPTILINA
 130. NOXIPTILINA
 131. OLANZAPINA
 132. OPIPRAMOL
 133. OXCARBAZEPINA
 134. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
 135. OXIFENAMATO
 136. OXIPERTINA
 137. PALIPERIDONA
 138. PARECOXIBE
 139. PAROXETINA
 140. PENFLURIDOL
 141. PERFENAZINA
 142. PERGOLIDA
 143. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
 144. PIMOZIDA
 145. PIPAMPERONA
 146. PIPOTIAZINA
 147. PRAMIPEXOL
 148. PREGABALINA
 149. PRIMIDONA
 150. PROCLORPERAZINA
 151. PROMAZINA
 152. PROPANIDINA
 153. PROPIOMAZINA
 154. PROPOFOL
 155. PROTIPENDIL
 156. PROTRIPTILINA
 157. PROXIMETACAINA
 158. QUETIAPINA
 159. RAMELTEONA
 160. RASAGILINA
 161. REBOXETINA
 162. RIBAVIRINA
 163. RIMONABANTO
 164. RISPERIDONA
 165. RIVASTIGMINA
 166. ROFECOXIBE
 167. ROPINIROL
 168. ROTIGOTINA
 169. RUFINAMIDA
 170. SELEGILINA
 171. SERTRALINA
 172. SEVOFLURANO
 173. SULPIRIDA
 174. SULTOPRIDA
 175. TACRINA
 176. TERIFLUNOMIDA
 177. TETRABENAZINA
 178. TETRACAÍNA
 179. TIAGABINA
 180. TIANEPTINA
 181. TIAPRIDA
 182. TIOPROPERAZINA
 183. TIORIDAZINA
 184. TIOTIXENO
 185. TOLCAPONA
 186. TOPIRAMATO
 187. TRANILCIPROMINA
 188. TRAZODONA
 189. TRICLOFÓS
 190. TRIFLUOPERAZINA
 191. TRIFLUPERIDOL
 192. TRIMIPRAMINA
 193. TROGLITAZONA
 194. VALDECOXIBE
 195. VALPROATO SÓDICO
 196. VENLAFAXINA
 197. VERALIPRIDA
 198. VIGABATRINA
 199. VILAZODONA
 200. VORTIOXETINA
 201. ZIPRAZIDONA
 202. ZOTEPINA
 203. 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.

1.3. o disposto nos itens 1.1 e 1.2 não se aplica a substância canabidiol.

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 DISSULFIRAM, LÍCIO (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 n.º 6/99.

7) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os medicamentos a base de BENZIDAMINA cujas formas farmacêuticas sejam: pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutório, pasta dentifríca e gel.

8) fica proibido o uso de NITRITO DE ISOBUTILA para fins médicos, bem como a sua utilização como aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

9) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico, o NITRITO DE ISOBUTILA, quando utilizado exclusivamente para fins industriais legítimos.

10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância prometazina.

11) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

12) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINOICAS

(Sujeitas à 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.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS

(Sujeitas à Notificação de Receita Especial)

1. FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)
2. LENALIDOMIDA

ADENDO:

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

2) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

4) o controle da substância lenalidomida e do medicamento que a contenha deve ser realizado mediante o atendimento dos requisitos constantes da RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ANDROSTANOLONA
2. BOLASTERONA
3. BOLDENONA
4. CLOXOMESTERONA
5. CLOSTEBOL
6. DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA
7. DROSTANOLONA
8. ESTANOLONA
9. ESTANOZOLOL
10. ETILESTRENOL
11. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA
12. FORMEBOLONA
13. MESTEROLONA
14. METANDIENONA OU METANDROSTENOLONA
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.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas à Receita Médica sem Retenção)



1. 1-FENIL-2-PROPANONA
2. 3,4-MDP-2-P METIL ÁCIDO GLICÍDICO (PMK ÁCIDO GLICÍDICO)
3. 3,4-MDP-2-P METIL GLICIDATO (PMK GLICIDATO)
4. 3,4 - METILENIOXIFENIL-2-PROPANONA
5. ÁCIDO ANTRANÍLICO
6. ÁCIDO FENILACÉTICO
7. ÁCIDO LISÉRGICO
8. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
9. ALFA-FENILACETOACETONITRIL (APAAN)
10. ALFA-FENILACETOACETAMIDA (APAA)
11. ANPP ou (1-FENETIL-N-FENILPIPERIDIN-4-AMINA)
12. DIIDROERGOMETRINA
13. DIIDROERGOTAMINA
14. EFEDRINA
15. ERGOMETRINA
16. ERGOTAMINA
17. ETAFEDRINA
18. ISOSAFROL
19. ÓLEO DE SASSAFRÁS
20. ÓLEO DA PIMENTA LONGA
21. PIPERIDINA
22. PIPERONAL
23. PSEUDOFEDRINA
24. NPP ou (N-FENETIL-4-PIPERIDINONA)
25. 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.

5) ficam também sob controle todos os isômeros ópticos da substância APAAN, sempre que seja possível sua existência.

6) a importação e a exportação de padrões analíticos à base de DIIDROERGOMETRINA, DIIDROERGOTAMINA e ETAFEDRINA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

LISTA - D2

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

(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça e Segurança Pública)

1. ACETONA
2. ÁCIDO CLORÍDRICO
3. ÁCIDO SULFÚRICO
4. ANIDRIDO ACÉTICO
5. CLORETO DE ETILA
6. CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO

9) excetua-se dos controles referentes a esta lista os isômeros das substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

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.	4-FLUOROISOBUTIRFENTANIL	ou	N-(4-FLUOROFENIL)-N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)ISOBUTIRAMIDA
4.	ACETIL-ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA
5.	ACETILFENTANIL	ou	N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDIL]-N-FENILACETAMIDA
6.	ACETORFINA	ou	3-O-ACETILTETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
7.	ACRILOILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]PROP-2-ENAMIDA
8.	AH-7921	ou	3,4-DICLORO-N-[[1-(DIMETILAMINO)CICLO-HEXIL] METIL]BENZAMIDA
9.	ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
10.	ALFA-METILTIOFENTANILA	ou	N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
11.	BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
12.	BETA-HIDROXIFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
13.	BUTIRFENTANIL	ou	BUTIRIL FENTANIL; N-(1-FENETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILBUTIRAMIDA
14.	CARFENTANIL	ou	4-CARBOMETOXIFENTANIL; METIL-FENILETIL-4-(N-FENILPROPIONAMIDA)PIPERIDINA-4-CARBOXILATO
15.	CETOBEMIDONA	ou	4-META-HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA
16.	COCAINA	ou	ÉSTER METÍLICO DA BENZOILECGONINA
17.	CICLOPROPILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL] CICLOPROPANOCARBOXAMIDA
18.	DESOMORFINA	ou	DIIDRODEOIMORFINA
19.	DIIDROETORFINA	ou	7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA
20.	ECGONINA	ou	(-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO
21.	ETORFINA	ou	TETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
22.	FURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILFURAN-2-CARBOXAMIDA
23.	HEROINA	ou	DIACETILMORFINA
24.	MDPV	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA
25.	METOXIACETILFENTANIL	ou	2-METOXI-N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]ACETAMIDA
26.	MPPP	ou	1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
27.	MT-45	ou	1-CICLOHEXIL-4-(1,2-DIFENILETIL)PIPERAZINA
28.	OCFENTANIL	ou	N-(2-FLUOROFENIL)-2-METOXI-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]ACETAMIDA
29.	ORTO-FLUOROFENTANIL	ou	2-FLUOROFENTANIL; N-(2-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]PROPANAMIDA
30.	PARA-FLUOROBUTIRFENTANIL	ou	4-FLUOROBUTIRILFENTANIL; 4F-BF; N-(4-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL] BUTANAMIDA
31.	PARA-FLUOROFENTANILA	ou	4'-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
32.	PEPAP	ou	1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
33.	TETRAHIDROFURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILTETRAHIDROFURAN-2-CARBOXAMIDA
34.	TIOFENTANILA	ou	N-[1-[2-(TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
35.	U-47700	ou	3,4-DICLORO-N-((1S,2S)-2-(DIMETILAMINO)CICLOHEXIL)-N-METILBENZAMIDA

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.

2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

3) exclui-se da proibição o uso médico-veterinário das substâncias carfentanil e etorfina, desde que devidamente autorizado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e atendidos os demais requisitos de controle estabelecidos pelas legislações vigentes.

4) excetua-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

7. CLOROFÓRMIO
8. ÉTER ETÍLICO
9. METIL ETIL CETONA
10. PERMANGANATO DE POTÁSSIO
11. SULFATO DE SÓDIO
12. TOLUENO
13. TRICLOROETILENO

ADENDO:

1) os produtos e insumos químicos desta Lista estão sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, o Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e a Portaria MJSP nº 240, de 12/03/2019.

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

3) 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.

5) excetua-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol, que está relacionada na lista "C1" deste regulamento.

6) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância papaverina, bem como as formulações que a contenham, desde que estas não possuam outras substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98.

7) fica permitida, excepcionalmente, a importação de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahidrocannabinol (THC), quando realizada por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica, aplicando-se os mesmos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015.

8) excetua-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro, desde que sejam atendidas as exigências desta Resolução.

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
a) SUBSTÂNCIAS

1.	(+) - LISÉRGIDA	ou LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-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.	2-MeO-DIFENIDINA	ou 1-(1-(2-METOXIFENIL)-2-FENILETIL)PIPERIDINA; MXP; METOXIFENIDINA
11.	3-FLUOROFENMETRAZINA	ou 2-(3-FLUOROFENIL)-3-METILMORFOLINA; 3-FPM
12.	3-MeO-PCP	ou 3-METOXIFENCICLIDINA; 1-[1-(3-METOXIFENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
13.	3-MMC	ou 3-METILMETCATINONA; 2-(METILAMINO)-1-(3-METILFENIL)-1-PROPANONA
14.	4-AcO-DMT	ou 4-ACETOXI-N, N-DIMETILTRIPTAMINA
15.	4-BROMOMETCATINONA	ou 4-BMC; BREFEDRONA; 1-(4-BROMOFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
16.	4-Cl-ALFA-PVP	ou 1-(4-CLOROFENIL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
17.	4-CLOROMETCATINONA	ou CLEFEDRONA; 4-CMC; 1-(4-CLOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
18.	4-FA	ou 4-FLUOROANFETAMINA; 1-(4-FLUOROFENIL) PROPAN-2-AMINA
19.	4-FLUOROMETCATINONA	ou FLEFEDRONA; 4-FMC; 1-(4-FLUOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
20.	4-HO-MIPT	ou 3-{2-[METIL(PROPAN-2-IL)AMINO]ETIL}-1H-INDOL-4-OL ; 4-HIDROXI-N-ISOPROPIL-N-METILTRIPTAMINA
21.	4-MEAPP	ou 2-(ETILAMINO)-1-(4-METILFENIL)-1-PENTANONA; 4-METIL-ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; N-ETIL-4'-METILNORPENTEDRONA
22.	4-MEC	ou 4- METILETILCATINONA; 2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
23.	4-METILAMINOEX	ou (±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
24.	4-MTA	ou 4-METILTIOANFETAMINA
25.	4,4'- DMAR	ou 4,4'- DIMETILAMINOEX; 4-METIL-5-(4-METILFENIL)-4,5-DIHI-DRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA
26.	5-APB	ou 1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
27.	5-APDB	ou 1-(2,3-DIHI-DROBENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
28.	5-EAPB	ou 1-(BENZOFURAN-5-IL)-N-ETILPROPAN-2-AMINA
29.	5F-ADB	ou METIL-5-2-[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDO]-3,3-DIMETILBUTANOATO
30.	5F-AKB48	ou 5F-APINACA; N-(1-ADAMANTIL)-1-(5-FLUOROPENTIL)INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
31.	5F-PB-22	ou QUINOLIN-8-IL 1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-CARBOXILATO
32.	5-IAI	ou 2,3-DIHI-DRO-5-iodo-1H-INDENO-2-AMINA
33.	5-MAPDB	ou 1-(2,3-DIHI-DROBENZOFURAN-5-IL)-N-METILPROPAN-2-AMINA
34.	5-MeO-AMT	ou 5-METOXI-ALFA-METILTRIPTAMINA
35.	5-MeO-DALT	ou N-[2-(5-METOXI-1H-INDOL-3-IL)ETIL]-N-(PROP-2-EN-1-IL)PROP-2-EN-1-AMINA; 5-METÓXI-N,N-DIALILTRIPTAMINA
36.	5-MeO-DIPT	ou 5-METOXI-N,N-DIISOPROPILTRIPTAMINA
37.	5-MeO-DMT	ou 5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
38.	5-MeO-MIPT	ou 5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILTRIPTAMINA
39.	25B-NBOH	ou 2-({[2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
40.	25B-NBOMe	ou 2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
41.	25C-NBF	ou 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(2-FLUOROBENZIL)ETANAMINA
42.	25C-NBOH	ou 2-({[2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
43.	25C-NBOMe	ou 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
44.	25D-NBOMe	ou 2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
45.	25E-NBOH	ou 2-({[2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
46.	25E-NBOMe	ou 2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
47.	25H-NBOH	ou 2-({[2,5-DIMETOXIFENIL]ETIL]AMINO}METIL)FENOL
48.	25H-NBOMe	ou 2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
49.	25I-NBF	ou Cimbi-21; 2C-I-NBF; N-(2-FLUOROBENZIL)-2-(4-iodo-2,5-DIMETOXIFENIL)ETAN-1-AMINA
50.	25I-NBOH	ou 2CI-NBOH; 2-({[2-(4-iodo-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
51.	25I-NBOMe	ou 2-(4-iodo-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
52.	25N-NBOMe	ou 2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
53.	25P-NBOMe	ou 2-(4-PROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
54.	25T2-NBOMe	ou 2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
55.	25T4-NBOMe	ou 2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
56.	25T7-NBOMe	ou 2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
57.	30C-NBOMe	ou C30-NBOMe; 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(3,4,5-TRIMETOXIBENZIL)ETAN-1-AMINA
58.	AB-CHMINACA	ou N-(1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
59.	AB-PINACA	ou N-([2S]-1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-PENTIL-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
60.	ADB-CHMINACA	ou MAB-CHMINACA; N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
61.	ADB-FUBINACA	ou N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(4-FLUOROBENZIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
62.	ALFA-EAPP	ou ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; 2-(ETILAMINO)-1-FENILPENTAN-1-ONA
63.	ALFA-PVP	ou 1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
64.	AKB48	ou APINACA; N-ADAMANTIL-1-PENTILINDAZOL-3-CARBOXAMIDA
65.	AM-2201	ou (1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL- METANONA
66.	AMT	ou ALFA-METILTRIPTAMINA
67.	BENZOFETAMINA	ou N-BENZIL-N,ALFA-DIMETILFENETILAMINA
68.	BETACETO-DMBDB	ou DIBUTILONA; METILBUTILONA; βk-DMBDB; βk-MMBDB; 1- BENZO[D] [1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)BUTAN-1-ONA
69.	BROLANFETAMINA	ou DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
70.	BZP	ou 1-BENZILPIPERAZINA
71.	CATINONA	ou (-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA
72.	CUMYL-4-CN-BINACA	ou SGT-78; 4-CN-CUMYL-BINACA; CUMYL-CB-PINACA; CUMYL-CYBINACA; 4-CYANO CUMYL-BUTINACA; 1-(4-CIANOBTIL)-N-(1-METIL-1-FENILETIL)-1H-INDAZOL-3- CARBOXAMIDA
73.	DET	ou 3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
74.	DIFENIDINA	ou 1-(1,2-DIFENILETIL)PIPERIDINA; DEP
75.	DIIDRO-LSD	ou (8β)-N,N-DIETIL-6-METIL-9,10-DIDEHIDRO-2,3-DIHI-DROERGOLINA-8-CARBOXAMIDA
76.	DIMETILONA	ou bk-MDDMA; bk-DMBDP; 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)PROPAN-1-ONA



77.	DMA	ou (±)-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
78.	DMAA	ou 1,3-DIMETILAMILAMINA; 4-METILHEXAN-2-AMINA
79.	DMBA	ou 1,3-DIMETILBUTILAMINA; 4-METILPENTAN-2-AMINA
80.	DMHP	ou 3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
81.	DMT	ou 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA
82.	DOC	ou 4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
83.	DOET	ou (±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
84.	DOI	ou 4-IODO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
85.	EAM-2201	ou (1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-(4-ETIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
86.	ERGINA	ou LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO)
87.	ETICICLIDINA	ou PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
88.	ETILFENIDATO	ou ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL)
89.	ETILONA	ou βκ-MDEA; MDEC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1-PROPANONA
90.	ETRIPTAMINA	ou 3-(2-AMINOBUTIL)INDOL
91.	FUB-AMB	ou AMB-FUBINACA; MMB-FUBINACA; METIL (2S)-2-[[1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO]-3- METILBUTANOATO
92.	JWH-018	ou 1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
93.	JWH-071	ou (1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
94.	JWH-072	ou (1-PROPILOINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA
95.	JWH-073	ou NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA
96.	JWH-081	ou 4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
97.	JWH-098	ou (4-METOXI-1-NAFTALENIL)(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) METANONA
98.	JWH-122	ou 4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
99.	JWH-210	ou 4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
100.	JWH-250	ou 2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1-INDOL-3-IL) ETANONA
101.	JWH-251	ou 2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
102.	JWH-252	ou 1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ETANONA
103.	JWH-253	ou 1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL) ETANONA
104.	MAM-2201	ou (1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)(4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
105.	MAM-2201 N-(4-hidroxipentil)	ou [1-(5-FLUORO-4-HIDROXIPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
106.	MAM-2201 N-(5-cloropentil)	ou [1-(5-CLOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
107.	mCPP	ou 1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
108.	MDAI	ou 5,6-METILENODIOXI-2-AMINOINDANO
109.	MDE	ou MDEA; N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
110.	MDMA	ou (±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
111.	MECLOQUALONA	ou 3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
112.	MEFEDRONA	ou 2-METILAMINO-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
113.	MESCALINA	ou 3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
114.	METALILESCALINA	ou 2-[3,5-DIMETOXI-4-(2-METILPROP-2-ENOXI)FENIL]ETANAMINA
115.	METANFETAMINA	
116.	METAQUALONA	ou 2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
117.	METCATINONA	ou 2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
118.	METILONA	ou βκ-MDMA; MDMC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1-PROPANONA
119.	METIOPROPAMINA	ou N-METIL-1-TIOFEN-2-ILPROPAN-2-AMINA
120.	MMDA	ou 5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
121.	MXE	ou METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
122.	N-ACETIL-3,4-MDMC	ou N-ACETIL-3,4-METILENODIOXIMETCATINONA; N-ACETILMETILONA; N-[2-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-1-METIL-2-OXOETIL]-N-METIL-ACETAMIDA
123.	N-ETILCATINONA	ou 2-(ETILAMINA)-1-FENILPROPAN-1-ONA
124.	N-ETILHEXEDRONA	ou 2-(ETILAMINO)-1-FENILHEXAN-1-ONA; HEXEN; NEH
125.	N-ETILPENTILONA	ou EFILONA; N-ETILNORPENTILONA; 1-(2H-1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)PENTAN-1-ONA; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)PENTAN-1-ONA
126.	PARAHEXILA	ou 3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
127.	PENTEDRONA	ou 2-(METILAMINO)-1-FENILPENTAN-1-ONA
128.	PENTILONA	ou βκ-MBDP; βκ-MBDP; bk-METIL-K; 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)PENTAN-1-ONA
129.	PMA	ou P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
130.	PMMA	ou PARA-METOXIMETANFETAMINA; [1-(4-METOXIFENIL)PROPANO-2-IL](METIL)AZANO
131.	PSILOCIBINA	ou FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-IL
132.	PSILOCINA	ou PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
133.	RH-34	ou 3-(2-((2-METOXIBENZIL)AMINO)ETIL)QUINAZOLINA-2,4(1H,3H)-DIONA
134.	ROLICICLIDINA	ou PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
135.	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
136.	STP	ou DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA
137.	TENANFETAMINA	ou MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
138.	TENOCICLIDINA	ou TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
139.	TETRAHIDROCANNABINOL	ou THC
140.	TH-PVP	ou 2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-(5,6,7,8-TETRAHIDRONAFTALEN-2-IL)PENTAN-1-ONA
141.	TMA	ou (±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
142.	TFMPP	ou 1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
143.	UR-144	ou (1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)(2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
144.	XLR-11	ou 5F-UR-144; [1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
145.	ZIPEPROL	ou ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL

b) CLASSES ESTRUTURAIS DOS CANABINOIDES SINTÉTICOS - Ficam também sob controle desta Lista as substâncias canabimiméticas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-(ciclohexil)fenol (estrutura 1):

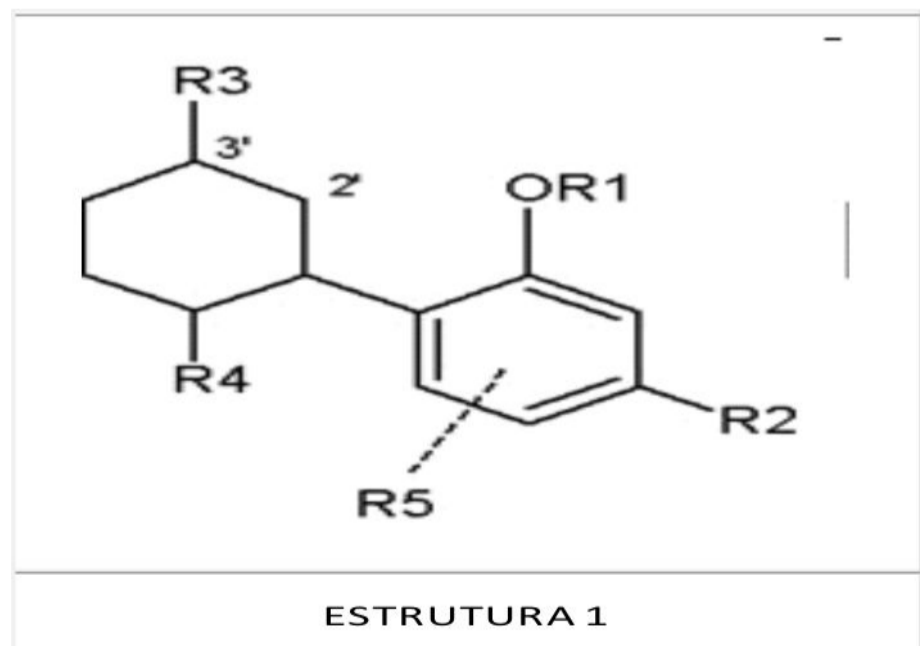
1.1 Com substituição na posição 1 do anel benzênico por um grupo (-OR1) hidroxil, alcoxi (éter) ou carboxialquil (éster);

1.2 Substituída na posição 5 (-R2) do anel benzênico em qualquer extensão;

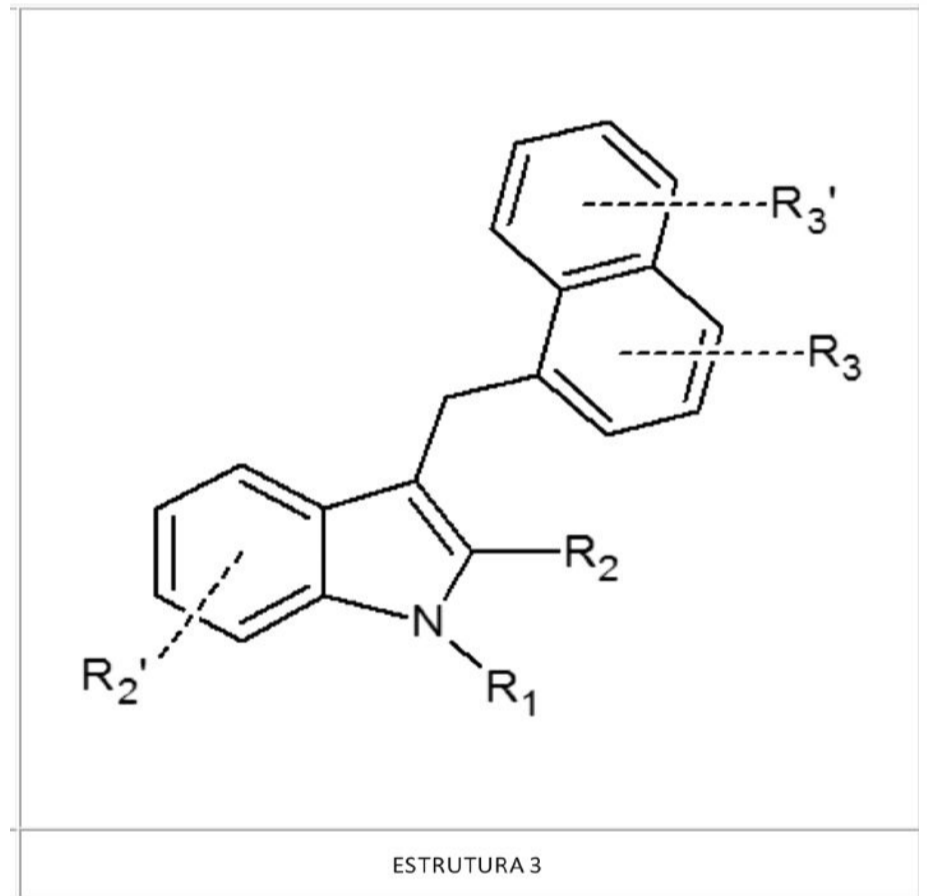
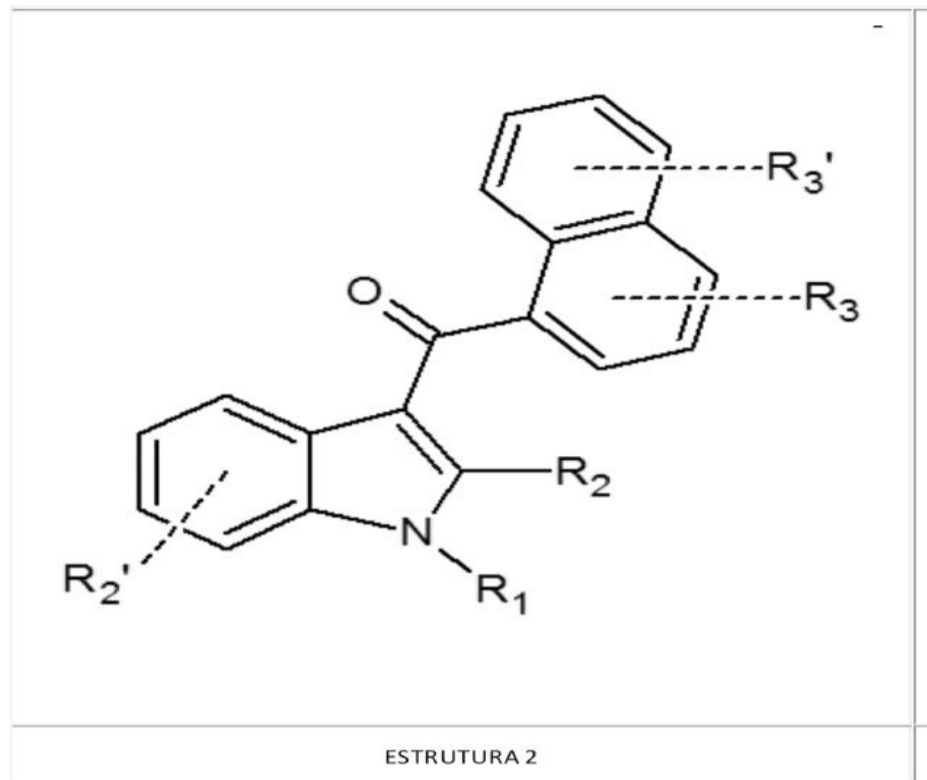
1.3 Substituída ou não nas posições 3' (-R3) e/ou 6' (-R4) em qualquer extensão no anel ciclo-hexil;

1.4 Que apresente ou não uma insaturação entre as posições 2' e 3' do anel ciclohexil substituinte;

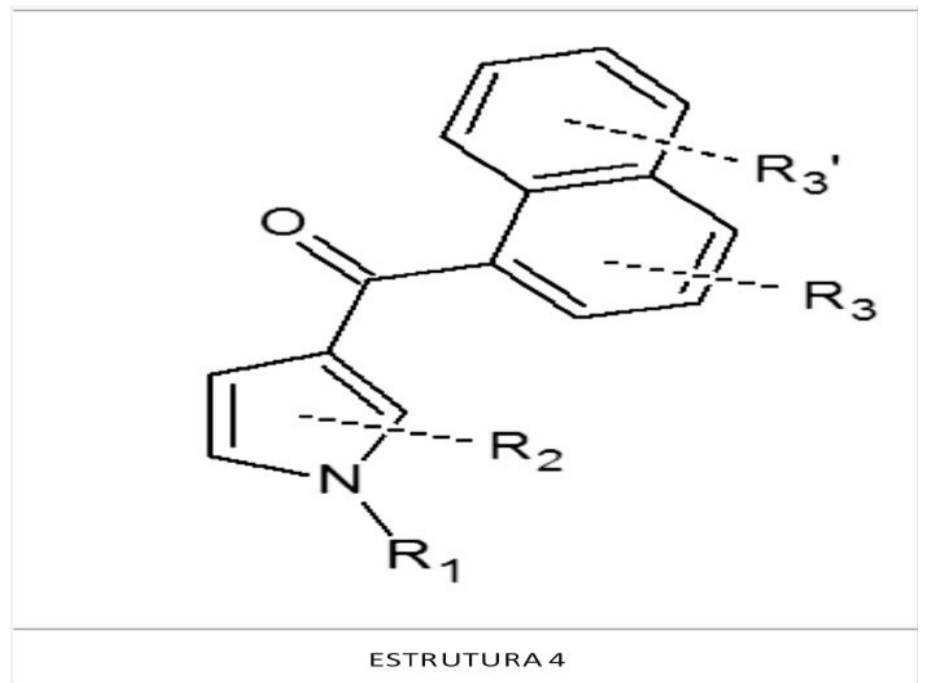
1.5 Substituída ou não no anel benzênico em qualquer extensão (-R5).



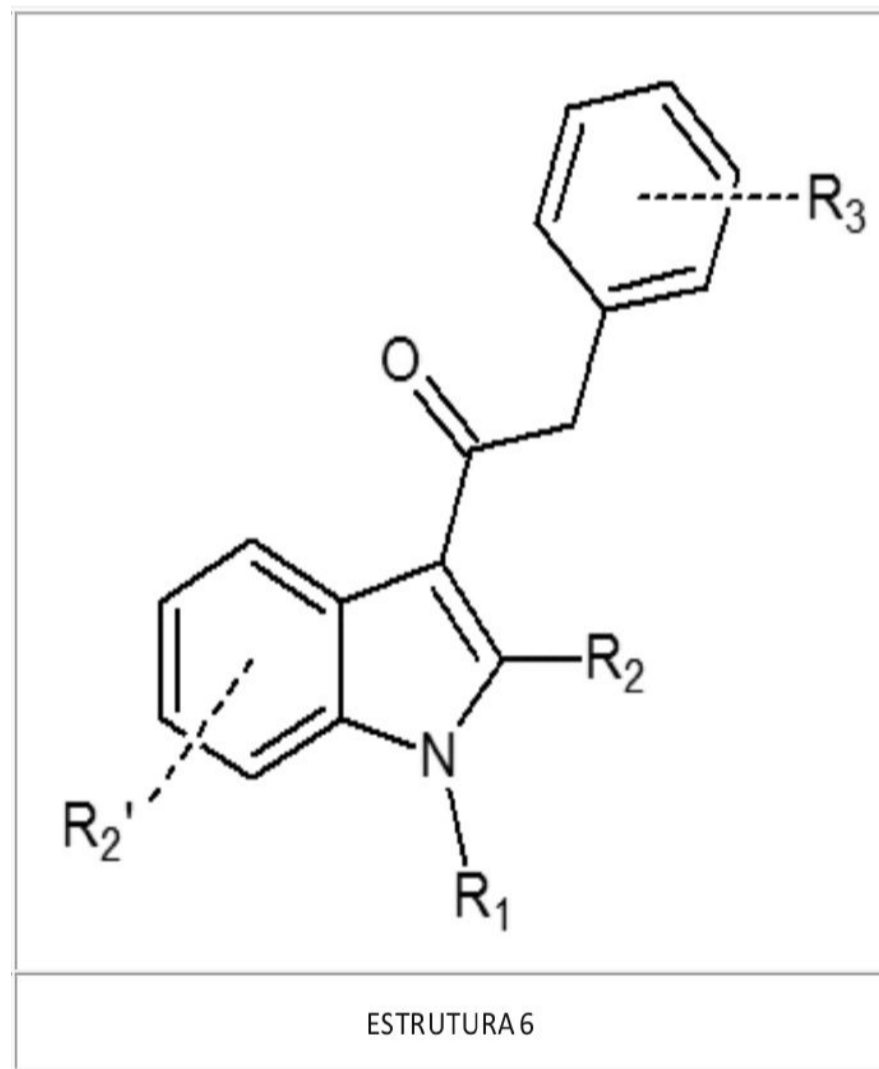
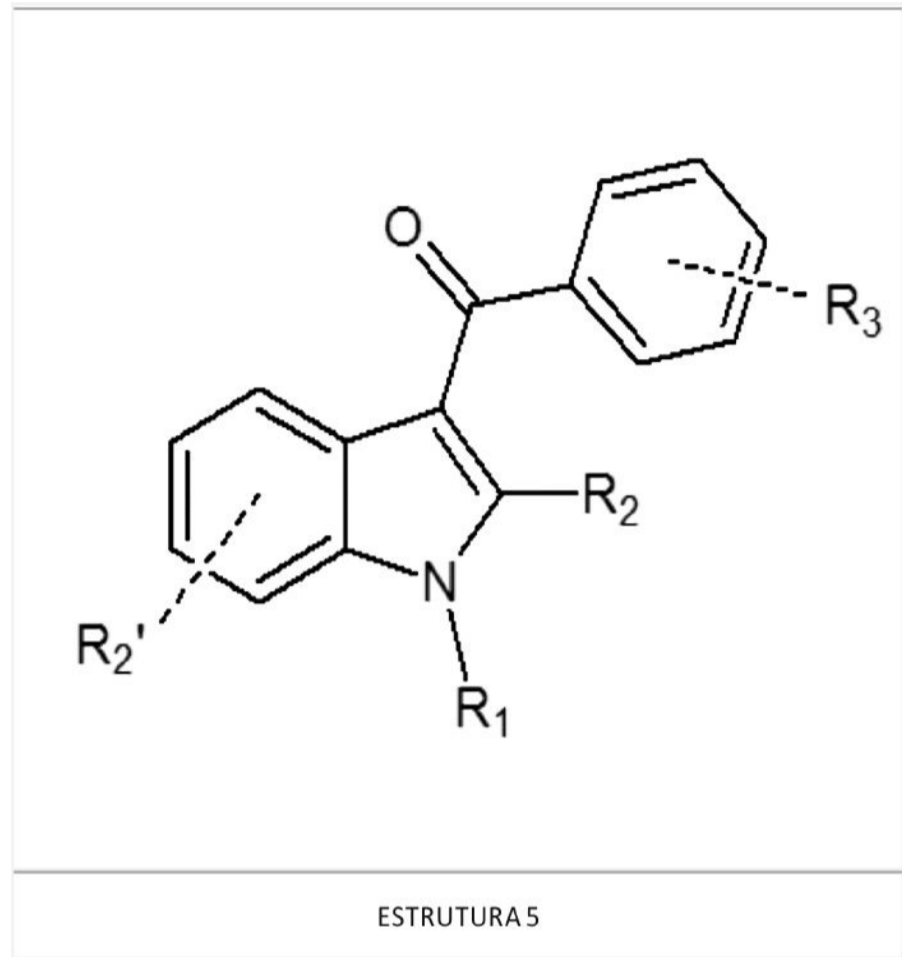
2. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 2) ou naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metano (estrutura 3):
- 2.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);
- 2.2 Se ou não substituído no anel indol em qualquer extensão (-R2 e -R2');
- 2.3 Se ou não substituído no anel naftoil ou no anel naftil em qualquer extensão (-R3 e -R3').



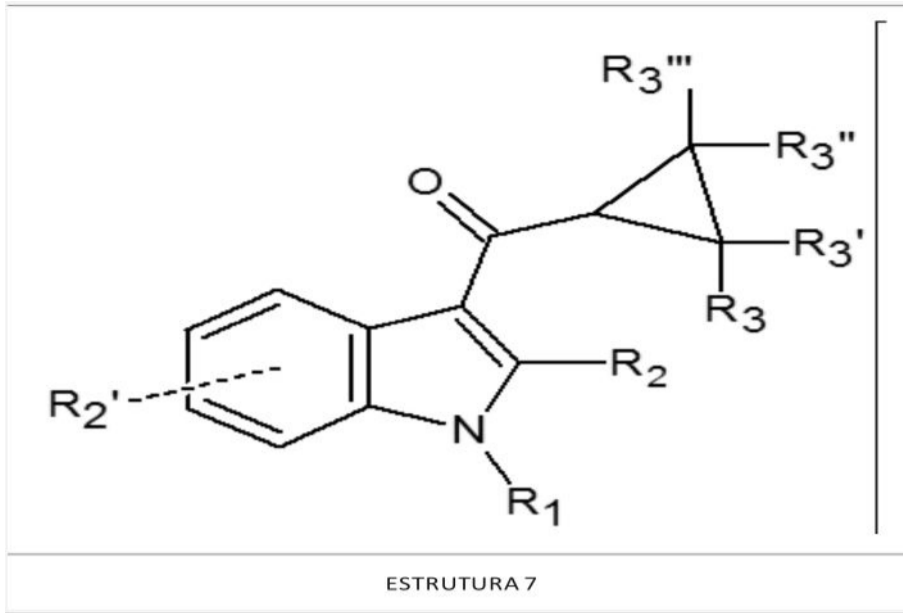
3. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-pirrol-3-il)metanona (estrutura 4):
- 3.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel pirrol (-R1);
- 3.2 Substituída ou não no anel pirrol em qualquer extensão (-R2);
- 3.3 Substituída ou não no anel naftoil em qualquer extensão (-R3 e -R3').



4. Qualquer substância que apresente uma estrutura fenil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 5) ou fenil(1H-indol-3-il)etanona (estrutura 6):
- 4.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);
- 4.2 Se ou não substituído no anel indol em qualquer extensão (-R2 e -R2');
- 4.3 Se ou não substituído no anel fenil em qualquer extensão (-R3).

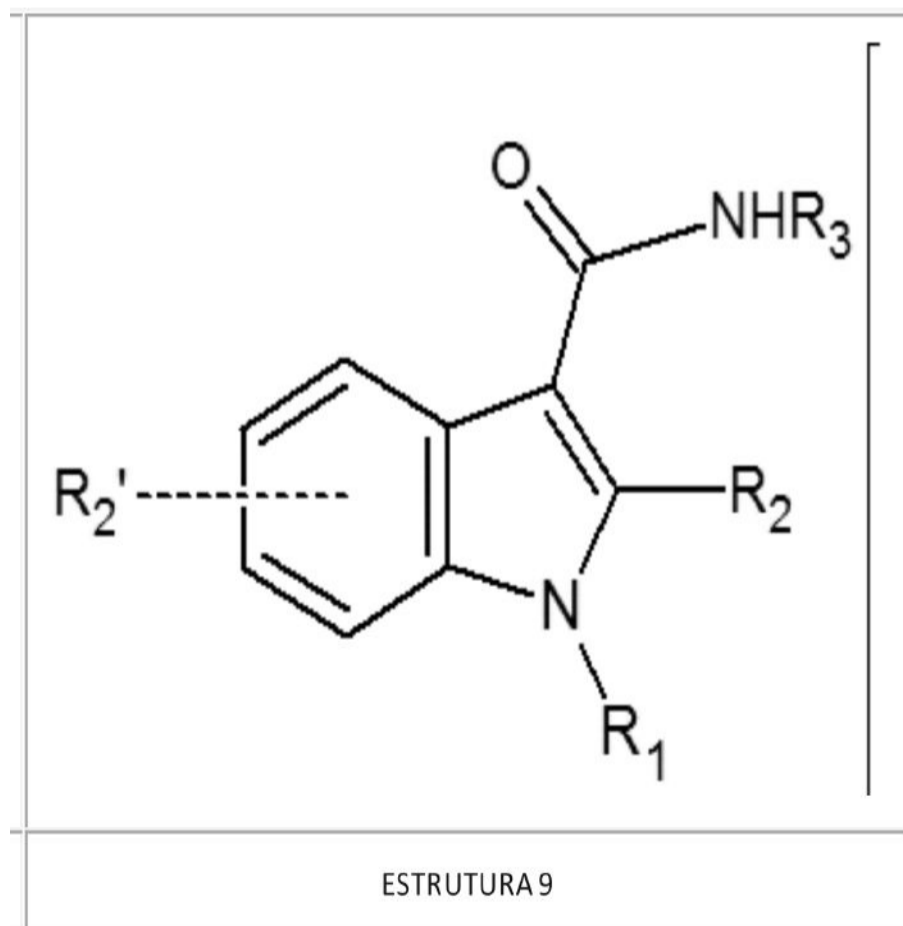
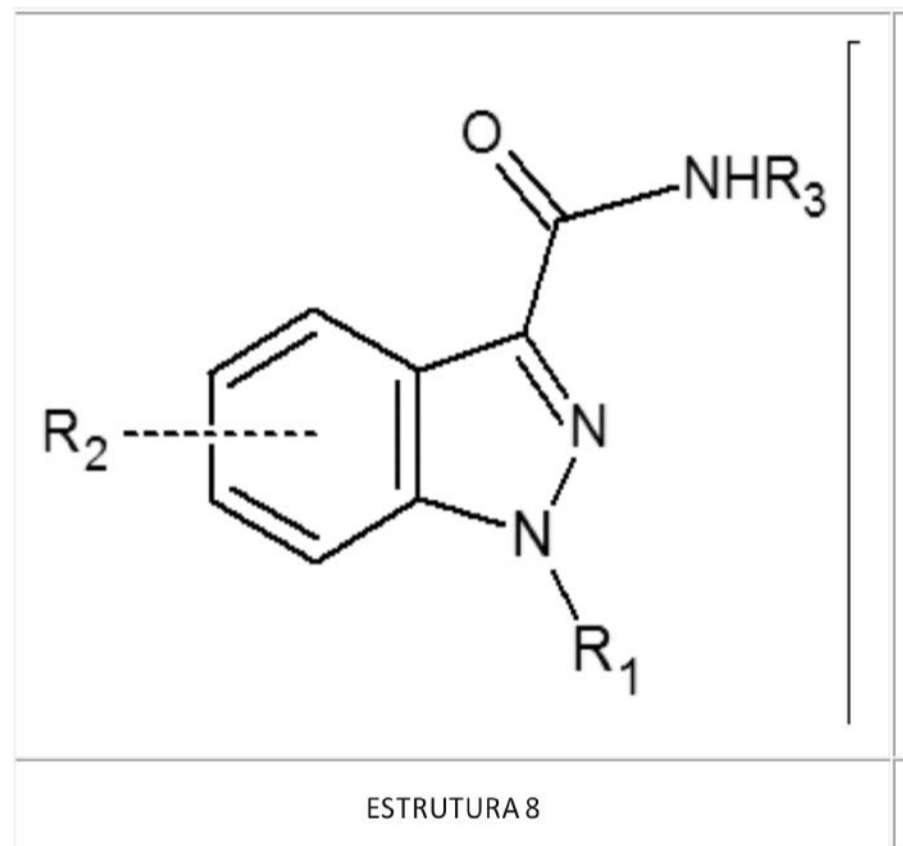


5. Qualquer substância que apresente uma estrutura ciclopropil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 7):
- 5.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);
- 5.2 Substituída ou não no anel indol em qualquer extensão (-R2 e -R2');
- 5.3 Substituída ou não no anel ciclopropil em qualquer extensão (-R3, -R3', -R3'' e -R3''').



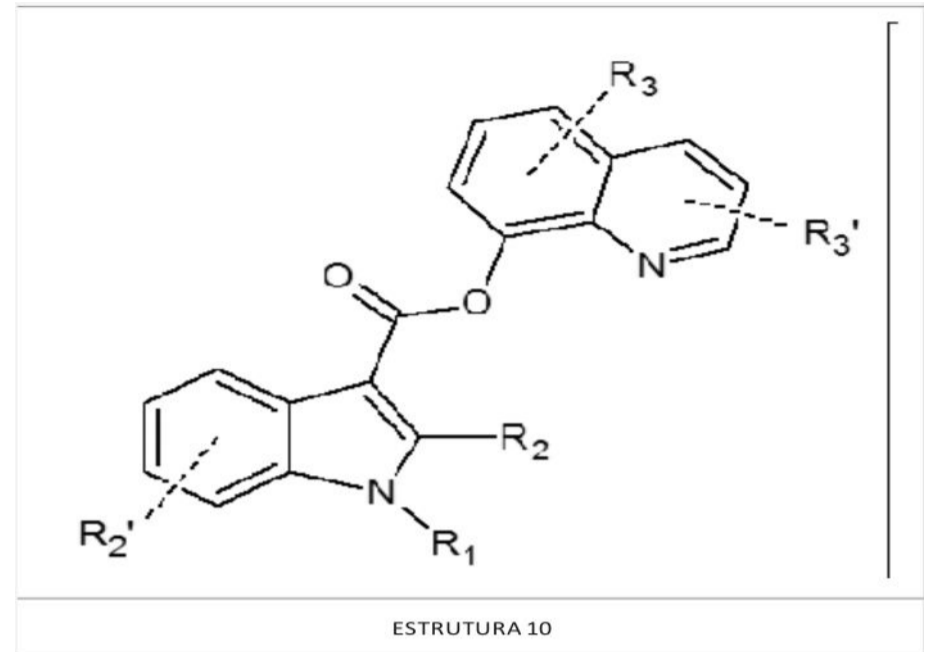
6. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1H-indazol-3-carboxamida (estrutura 8) ou 1H-indol-3-carboxamida (estrutura 9):

- 6.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indazol ou indol (-R1);
- 6.2 Substituída ou não no anel indazol (-R2) ou indol (-R2 e -R2') em qualquer extensão;
- 6.3 Substituída ou não no grupo carboxamida em qualquer extensão (-R3).



7. Qualquer substância que apresente uma estrutura quinolin-8-il(1H-indol-3-il)carboxilato (estrutura 10):

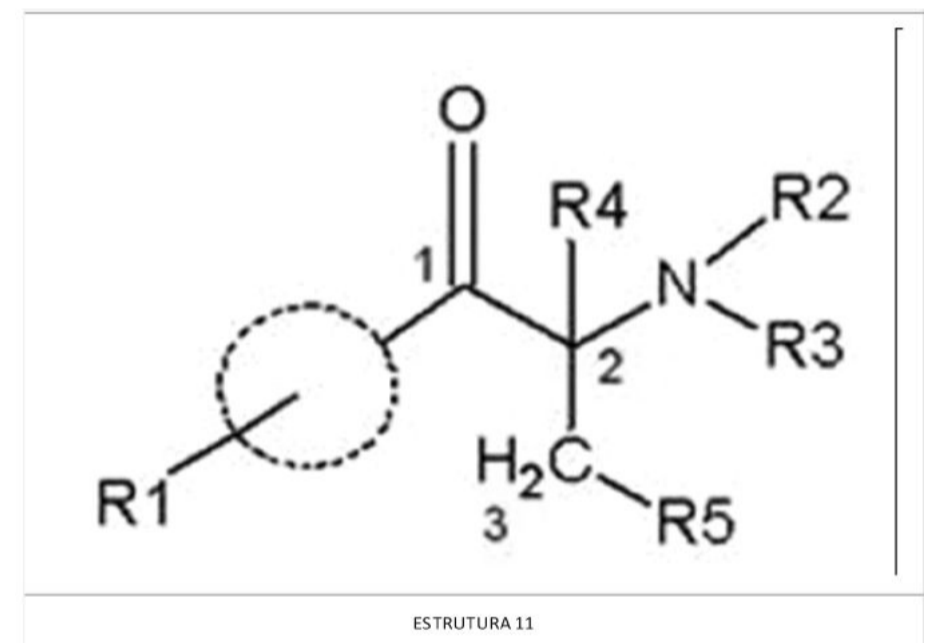
- 7.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);
- 7.2 Substituída ou não no anel indol (-R2 e -R2') em qualquer extensão;
- 7.3 Substituída ou não no anel quinolil em qualquer extensão (-R3 e -R3').



c) CLASSE ESTRUTURAL DAS CATINONAS SINTÉTICAS - Ficam também sob controle desta Lista as cationas sintéticas que se enquadram na seguinte classe estrutural:

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-aminopropan-1-ona (estrutura 11):

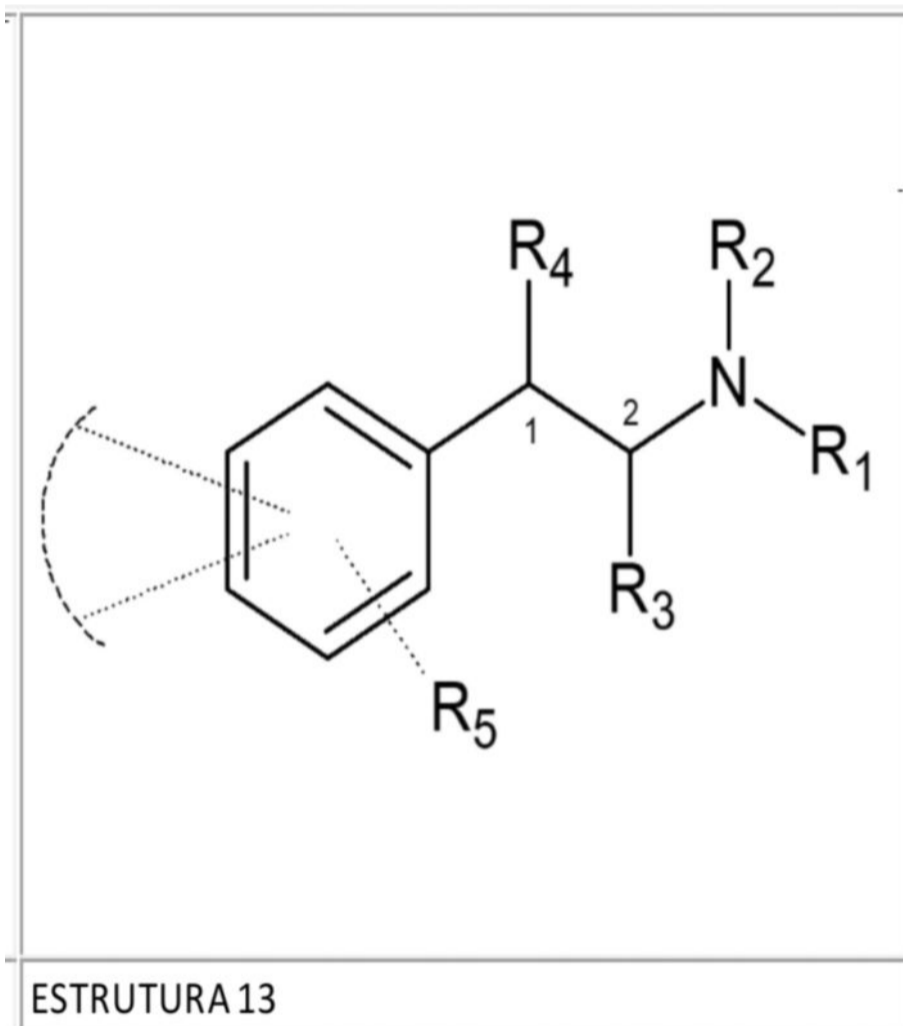
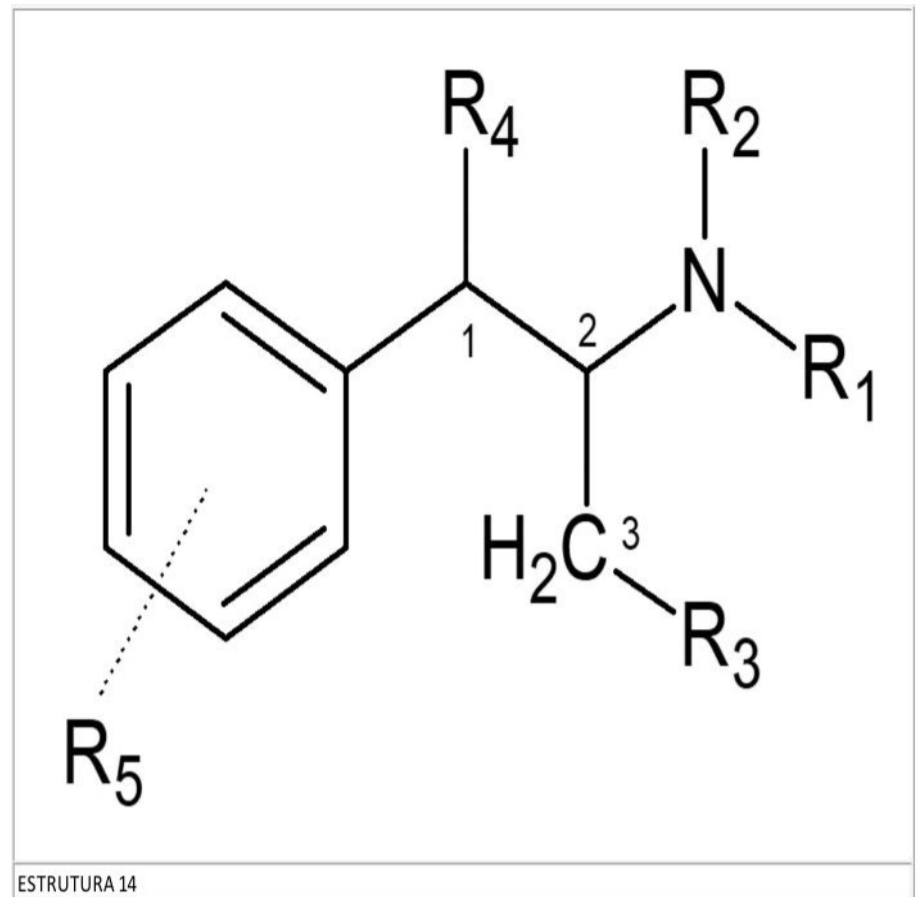
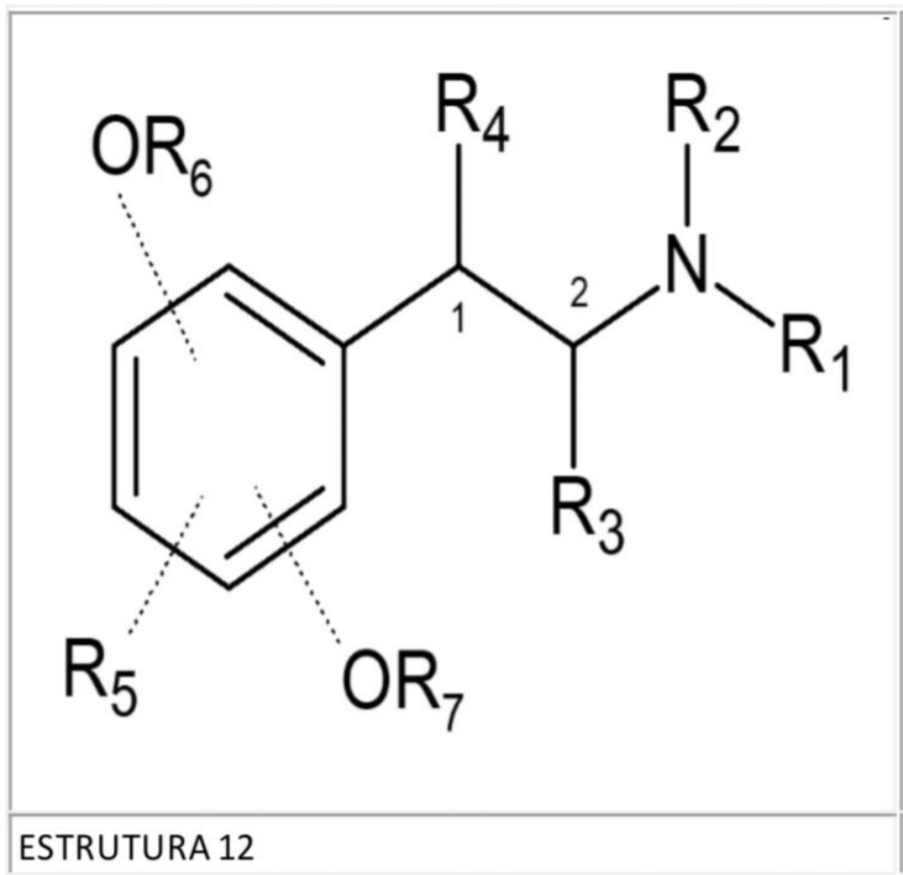
- 1.1 Substituída no átomo de carbono da carbonila (posição 1) por qualquer monociclo ou sistema de anéis policíclicos fundidos;
- 1.2 Substituída ou não por um ou mais substituintes no monociclo ou sistema de anéis policíclicos fundidos (-R1), em qualquer extensão, por grupos alquil, alcóxi, haloalquil, haleto ou hidróxi;
- 1.3 Substituída ou não no átomo de nitrogênio (-R2 e -R3) por um ou dois grupos alquil, aril ou alquil-aril ou por inclusão do átomo de nitrogênio em uma estrutura cíclica;
- 1.4 Substituída ou não na posição 2 (-R4) por um grupo metil.
- 1.5 Substituída ou não na posição 3 (-R5) por um grupo alquil.



d) CLASSES ESTRUTURAIS DAS FENILETILAMINAS - Ficam também sob controle desta Lista as feniletilaminas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-feniletan-2-amina (estruturas 12 e 13):

- 1.1. Substituída no anel benzênico:
 - 1.1.1. em -R6 e -R7, por dois grupos alquil ou haloalquil na estrutura 12;
 - ou
 - 1.1.2. em -R6 e -R7, por um grupo alquil e um grupo haloalquil na estrutura 12; ou
 - 1.1.3. em carbonos adjacentes, resultando na formação de um ou dois grupos furano, dihidrofurano, tetrahydrofurano, pirano, dihidropirano, pirrol, metilenodioxí ou etilenodioxí na estrutura 13.
- 1.2. Adicionalmente, substituída ou não no anel benzênico (-R5), em qualquer posição, por um ou mais substituintes alcóxi, alquil, alquenil, alquinil, haleto, haloalquil, hidróxi, nitro, selenioalquil ou tioalquil;
- 1.3. Substituída ou não na posição 1 (-R4), por grupos acetil, alcóxi, alquil, cicloalquil ou hidróxi;
- 1.4. Substituída ou não, na posição 2 (-R3), por grupo alquil;
- 1.5. Substituída ou não, por um ou dois substituintes, no átomo de nitrogênio (-R1 e -R2), por grupos acetil, alquil, benzil, benzil substituído em uma ou mais posições, hidróxi, hidróxi-alquil ou pela inclusão do átomo de nitrogênio em estrutura cíclica.



2. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-fenilpropan-2-amina (estrutura 14):

2.1. Substituída ou não, em qualquer posição, no anel benzênico, por um ou mais substituintes alcóxi, alquil, cicloalquil, haletos, haloalquil, hidróxi, nitro, selenioalquil ou tioalquil (-R5);

2.2. Substituída ou não, na posição 1 (-R4), por grupos acetil, alcóxi, alquil, cicloalquil ou hidróxi;

2.3. Substituída ou não, na posição 3, por grupo alquil (-R3);

2.4. Substituída ou não, por um ou dois substituintes, no átomo de nitrogênio (-R1 e -R2), por grupos alquil, acetil, hidróxi, hidróxi-alquil, benzil, benzil substituído em qualquer posição ou pela inclusão do átomo de nitrogênio em estrutura cíclica.

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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.

3) excetua-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol, que está relacionada na Lista "C1" deste Regulamento.

4) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância ropivacaína.

5) excetua-se dos controles referentes a esta Lista a substância milnaciprana, que está relacionada na lista "C1" deste Regulamento.

6) excetua-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação a substância tetrahidrocannabinol (THC), desde que sejam atendidas as exigências a serem regulamentadas previamente à concessão do registro.

7) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros das substâncias classificadas nos itens "b", "c" ou "d", desde que esses isômeros não se enquadrem em nenhuma das classes estruturais descritas nos referidos itens e nem sejam isômeros de substâncias descritas nominalmente no item "a" desta Lista.

8) excetua-se dos controles referentes aos itens "b", "c" e "d" quaisquer substâncias que estejam descritas nominalmente nas listas deste Regulamento

9) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero metazocina, que está relacionado na Lista "A1" deste Regulamento.

10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância mepivacaína.

11) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero fendimetrazina, que está relacionado na Lista "B2" deste regulamento.

12) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N,N-dietil-3-metilbenzamida).

13) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero pentazocina, que está relacionado na Lista "B1" deste Regulamento.

14) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste Regulamento.

15) excetua-se dos controles referentes a esta Lista as substâncias componentes de medicamentos registrados na Anvisa que se enquadrem nos itens "b", "c" ou "d", bem como os medicamentos que as contenham.

16) A importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias 2C-C, 2C-D, 2C-E, 2C-F, 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7, 2-MeO-DIFENIDINA, 3-FLUOROFENMETRAZINA, 3-MeO-PCP, 4-AcO-DMT, 4-BROMOMETCATINONA, 4-CI-ALFA-PVP, 4-CLOROMETCATINONA, 4-FLUOROMETCATINONA, 4-HO-MIPT, 4-MEAPP, 5-APB, 5-APDB, 5-EAPB, 5-IAI, 5-MAPDB, 5-MeO-AMT, 5-MeO-DALT, 5-MeO-DIPT, 5-MeO-DMT, 5-MeO-MIPT, 25B-NBOH, 25C-NBF, 25C-NBOH, 25D-NBOME, 25E-NBOH, 25E-NBOME, 25H-NBOH, 25H-NBOME, 25I-NBF, 25I-NBOH, 25N-NBOME, 25P-NBOME, 25T2-NBOME, 25T4-NBOME, 25T7-NBOME, 30C-NBOME, AKB48, ALFA-EAPP, AMT, BETACETO-DMBDB, DIIDRO-LSD, DIFENIDINA, DIMETILONA, DMAA,DMBA, DOC, DOI, EAM-2201, ERGINA, JWH-071, JWH-072, JWH-081, JWH-098, JWH-122, JWH-210, JWH-250, JWH-251, JWH-252, JWH-253, MAM-2201, MAM-2201 N-(4-hidroxipentil), MAM-2201 N-(5-cloropentil), mCPP, MDAI, METALILESCALINA, N-ACETIL-3,4-MDMC, N-ETILCATINONA, N-ETILHEXEDRONA, PENTILONA, RH-34, SALVINORINA A, TH-PVP e TFMPP, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

17) excetua-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.



LISTA F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

1. FENILPROPANOLAMINA OU NOREFEDRINA

ADENDO:

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

2) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA F4 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. DEXFENFLURAMINA

2. DINITROFENOL

3. ESTRICNINA

4. ETRETINATO

5. FENFLURAMINA

6. LINDANO

7. 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.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de substâncias constantes desta lista, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 326, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2019

Estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico sobre a lista positiva de aditivos para elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos, nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC/MERCOSUL nº 39/19.

Art. 3º O item 7 do Anexo da Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, que aprova o regulamento técnico que dispõe sobre embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, passa a vigorar com a seguinte redação:

"7. As embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos podem utilizar todos os tipos de corantes e pigmentos desde que cumpram os requisitos estabelecidos na Resolução RDC nº 52, de 26 de novembro de 2010, que dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos." (NR)

Art. 4º Os limites de migração específica (LME) para boro e zinco da tabela do item 3.2 do Anexo da Resolução RDC nº 52, de 2010, passam a ser 6 e 5 mg/kg, respectivamente.

Art. 5º O item 4 do Anexo da Resolução RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, passa a vigorar com a seguinte redação:

"4. As substâncias indicadas a seguir não estão incluídas na lista positiva, porém estão autorizadas:

4.1. Sais, incluídos os sais duplos e os sais ácidos, de amônia, cálcio, magnésio, potássio e sódio dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados;

4.2. Sais, incluídos os sais duplos e os sais ácidos, de alumínio, bário, cobalto, cobre, ferro, lítio, manganês e zinco dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados, com os seguintes limites de migração específica de grupo - LME (T):

4.2.1. Alumínio = 1 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos;

4.2.2. Bário = 1 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos;

4.2.3. Cobalto = 0,05 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos;

4.2.4. Cobre = 5 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos;

4.2.5. Ferro = 48 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos;

4.2.6. Lítio = 0,6 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos;

4.2.7. Manganês = 0,6 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos;

4.2.8. Níquel = 0,02 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos;

4.2.9. Zinco = 5 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos; e

4.2.10. Para os revestimentos poliméricos, a avaliação do LME (T) de alumínio, bário, cobalto, cobre, ferro, lítio, manganês, níquel e zinco poderá ser realizada sobre substrato inerte.

4.3. Quando os ácidos, fenóis ou álcoois estiverem listados seguidos da palavra "sais", somente estão autorizados os sais dos cátions mencionados nos itens 4.1 e 4.2 e não estão autorizados os ácidos, fenóis ou álcoois livres correspondentes.

4.4. As substâncias mencionadas na nota (23) da PARTE IV do presente Regulamento.

4.5. as substâncias mencionadas na nota (24) da PARTE IV do presente Regulamento." (NR)

Art. 6º Fica revogada a Resolução RDC nº 17, de 17 de março de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos.

Art. 7º Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação dos produtos de que trata esta Resolução.

Art. 8º 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. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE A LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA ELABORAÇÃO DE MATERIAIS PLÁSTICOS E REVESTIMENTOS POLIMÉRICOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS

1. ALCANCE

O presente Regulamento Técnico se aplica aos aditivos e adjuvantes de polimerização para serem utilizados nos materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato direto com alimentos.

2. OBJETIVO

Estabelecer a lista de aditivos e adjuvantes de polimerização autorizados para a fabricação de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos, os respectivos limites de composição, de migração específica e as restrições de uso, bem como definir a forma de cálculo e o uso dos fatores de correção.

3. DEFINIÇÕES

3.1 Aditivo: substância intencionalmente adicionada à formulação do material para atingir um efeito físico ou químico durante a fabricação do plástico ou no material ou no objeto final; destina-se a estar presente no material ou objeto final.

3.2 Adjuvante de polimerização: qualquer substância utilizada para proporcionar um meio adequado para a fabricação de um polímero, um plástico ou um revestimento polimérico, podendo estar presente no material ou objeto final, mas não se destina nem a estar presente nem a exercer qualquer efeito físico ou químico nesse material ou objeto.

3.3 Auxiliar de polimerização: substância que inicia a polimerização ou controla a formação da estrutura macromolecular.

3.4 Nanoforma: forma de uma substância natural, incidental ou fabricada contendo partículas, soltas ou como agregados ou como aglomerados e no qual 50% ou mais das partículas na distribuição de tamanho de partículas apresentem uma ou mais dimensões externas no intervalo de tamanho compreendido entre 1 nm e 100 nm.

3.5 Partícula: parte diminuta de matéria com limites físicos definidos.

3.6 Aglomerado: conjunto de partículas ou de agregados fracamente ligados no qual a extensão da superfície externa resultante é similar à soma das extensões das superfícies dos componentes.

3.7 Agregado: partícula composta de partículas fortemente ligadas ou fusionadas.

4. LISTA POSITIVA DE ADITIVOS E ADJUVANTES DE POLIMERIZAÇÃO PARA ELABORAÇÃO DE MATERIAIS PLÁSTICOS E REVESTIMENTOS POLIMÉRICOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS.

4.1 Os aditivos e adjuvantes de polimerização autorizados para a elaboração de materiais plásticos e de revestimentos poliméricos, suas respectivas restrições e especificações estão definidos no Quadro 1 deste Regulamento

4.1.1 Poderão ser usados em materiais plásticos e revestimentos poliméricos outros solventes que tenham um ponto de ebulição menor que 150°C não listados no Quadro 1, sempre que não sejam substâncias mutagênicas, carcinogênicas ou tóxicas para a reprodução e que não produzam uma migração superior a 0,01 mg/kg.

4.2. Os aditivos alimentares autorizados para uso em alimentos que não constem no Quadro 1 deste Regulamento estão também autorizados para elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos, desde que:

a) Sejam cumpridas as restrições estabelecidas para seu uso em alimentos;

b) A quantidade do aditivo presente no alimento somado à que eventualmente possa migrar da embalagem não supere os limites estabelecidos para cada alimento.

4.3. As substâncias indicadas também estão autorizadas para uso como aditivos na elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados ao contato com alimentos, conforme o estabelecido no item 5 deste Regulamento, nas disposições gerais para materiais plásticos definidas em Regulamento Técnico MERCOSUL e nas restrições e especificações definidas no Quadro 1:

a) Sais (incluídos os sais duplos e os sais ácidos) de amônia, cálcio, magnésio, potássio e sódio dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados;

b) Sais (incluídos os sais duplos e os sais ácidos) de alumínio, bário, cobalto, cobre, ferro, lítio, manganês e zinco dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados. Para estes sais, aplicam-se os seguintes Limites de Migração Específica de Grupo - LME (T):

Alumínio = 1 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Bário = 1 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Cobalto = 0,05 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Cobre = 5 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Ferro = 48 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Lítio = 0,6 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Manganês = 0,6 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Níquel = 0,02 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos

Zinco = 5 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Para os revestimentos poliméricos, a avaliação do LME (T) de alumínio, bário, cobalto, cobre, ferro, lítio, manganês, níquel e zinco poderá ser realizada sobre substrato inerte.

c) Quando os ácidos, fenóis ou álcoois estejam listados seguidos da palavra "sais", significa que estão autorizados somente os sais dos cátions mencionados nos pontos (a) e (b), e não estão autorizados os ácidos, fenóis ou álcoois livres correspondentes.

d) Misturas de substâncias autorizadas em que os componentes não tenham reação química entre si; e

e) Substâncias poliméricas naturais ou sintéticas de massa molecular igual ou superior a 1.000 Da que cumpram os requisitos do Regulamento Técnico MERCOSUL referente à lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros, se puderem constituir o principal componente estrutural dos materiais e objetos finais, exceto macromoléculas obtidas por fermentação microbiana.

4.4. A lista positiva não inclui as seguintes substâncias que podem ser encontradas no produto terminado:

a) Substâncias residuais, também conhecidas como substâncias não intencionalmente adicionadas que incluem:

- impurezas das substâncias utilizadas;

- produtos intermediários de reação formados durante o processo de produção; e

- produtos de decomposição ou de reação.

b) Os seguintes auxiliares de polimerização: sistemas catalíticos iniciadores, aceleradores, catalisadores, modificadores e desativadores de catalisadores, reguladores de massa molecular, agentes REDOX.

4.5. Se uma substância que aparece na lista positiva como composto isolado também está incluída com um nome genérico, as restrições aplicáveis a esta substância serão as correspondentes ao composto isolado.

4.6. No caso de desacordo entre o número CAS (Chemical Abstract Service) do registro CAS e o nome químico, este último prevalecerá sobre o primeiro. Em caso de desacordo entre o número CAS do EINECS (European Inventory of Existing Commercial Substances) e o do registro CAS, se aplicará o número do registro CAS.

4.7. Critérios de inclusão e de exclusão de substâncias na lista positiva.

4.7.1. A lista de substâncias poderá ser modificada:

a) Para a inclusão de novos componentes, quando se demonstrar que não representam um risco significativo para a saúde humana e se justifica a necessidade tecnológica de sua utilização.

b) Para modificação das restrições de componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos a justifiquem.

c) Para excluir componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde humana.

4.7.2. Para a inclusão ou exclusão de componentes, assim como para modificação das restrições, serão utilizadas como referência as listas positivas dos atos normativos da União Europeia e, adicionalmente, as listas de substâncias autorizadas da

