

Processo SEI: 25351.907656/2019-14
Expediente SEI do recurso: 0696143
CNPJ: 78.935.400/0009-33

Processo SEI: 25351.907646/2019-89
Expediente SEI do recurso: 0696107
CNPJ: 78.935.400/0008-52

Processo SEI: 25351.907640/2019-10
Expediente SEI do recurso: 0696090
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 27/2019 - CPROC/GGREG/GADIP/ANVISA.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 310, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012.

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, tendo em vista o disposto no Decreto nº 9.759, de 14 de abril de 2019, que determinou a extinção dos colegiados interministeriais, entre eles o Comitê Técnico Temático Denominação Comum Brasileira da Farmacopeia Brasileira - CTT DCB, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB, passa a vigorar com as seguintes alterações:

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 6º Ao Comitê Técnico Temático Denominação Comum Brasileira da Farmacopeia Brasileira - CTT DCB é atribuída a responsabilidade pela proposição à Diretoria da Anvisa de estabelecimento e atualização de normas para nomenclatura e de tradução das DCB.

§ 1º Os outros comitês técnicos temáticos da Farmacopeia Brasileira devem colaborar e emitir pareceres nos assuntos inerentes às suas respectivas áreas do conhecimento, para o estabelecimento e atualização de normas de nomenclatura e de tradução das DCB.

§ 2º Nos casos de impossibilidade do CTT DCB cumprir a responsabilidade prevista no caput, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá aprovar as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) sem o parecer final do referido Comitê.

§ 3º Para fins de determinação de nomenclaturas, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá convocar reunião(ões) técnica(s) com especialistas, integrantes ou não dos quadros da Agência, sem qualquer remuneração pelos relevantes serviços prestados, a fim de subsidiar a decisão da diretoria colegiada.

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

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO - RDC Nº 311, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

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 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os arts. 6º, 15 e 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º O fornecimento do medicamento autorizado nos programas de acesso expandido e uso compassivo deverá ser garantido enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico.(NR)

Art. 15. O fornecimento gratuito de medicamentos após o término do ensaio clínico deverá ser disponibilizado aos sujeitos de pesquisa de acordo com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde.(NR)

Art. 18.

§1º O patrocinador deve garantir o acesso gratuito ao medicamento objeto dos programas de acesso expandido e uso compassivo, enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico.

§2º O patrocinador deve garantir o fornecimento de medicamento pós-estudo de acordo com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde." (NR)

Art. 2º No Anexo VI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 2013, a responsabilidade "Fornecer o tratamento completo e gratuito ao paciente e, no caso de portadores de doenças crônicas, garantir o tratamento durante o tempo previamente definido, enquanto o paciente estiver se beneficiando," passa a vigorar com a seguinte redação:

"

- Garantir o acesso gratuito ao medicamento objeto dos programas de acesso expandido e uso compassivo, enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico;
- Garantir o fornecimento de medicamento pós-estudo de acordo com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde;

....." (NR)

Art. 3º Ficam revogados o parágrafo único do art. 6º e os §§ 1º e 2º do art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO - RDC Nº 312, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre o prazo de validade da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, 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 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para a validade do registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 2º Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes isentos de registro estão dispensados de revalidação.

§1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, dos regulamentos específicos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deverá ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de petição, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

Art. 3º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 22. O registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período". (NR)

"§1º A revalidação do processo de regularização do produto deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do decênio de validade". (NR)

Art. 4º O responsável pela regularização de produto de higiene pessoal, cosmético e perfume que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deverá solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

Art. 5º Os prazos de validade dos registros concedidos anteriormente à publicação desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro, considerando-se as revalidações de registro já realizadas.

Art. 6º As petições de revalidação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após a sua publicação.

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO - RDC Nº 313, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre o prazo de validade da regularização de produtos saneantes 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 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para a validade do registro de produtos saneantes de risco 2.

Art. 2º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 13 de agosto de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 10. Os produtos saneantes de Risco I são isentos de registro e sua notificação está dispensada de revalidação.

§1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, dos regulamentos específicos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deverá ser declarado no sistema eletrônico disponível, nos últimos seis meses do decênio de regularização."

§3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto" (NR)

Art. 3º O responsável pela regularização de produtos saneantes que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deverá solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

Art. 4º Os prazos de validade dos registros concedidos anteriormente à publicação desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro, considerando-se as revalidações de registro já realizadas.

Art. 5º As petições de revalidação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após a sua publicação.

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO - RDC Nº 314, DE 10 DE OUTUBRO 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 conferem 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 8 de outubro 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. Lista "D1": 3,4-MDP-2-P metil ácido glicídico (PMK ácido glicídico)
- 1.2. Lista "D1": 3,4-MDP-2-P metil glicidato (PMK glicidato)
- 1.3. Lista "D1": Alfa-fenilacetacetamida (APAA)
- 1.4. Lista "F1": Ciclopropilfentanil
- 1.5. Lista "F1": Metoxiacetilfentanil
- 1.6. Lista "F1": Orto-fluorofentanil
- 1.7. Lista "F1": Para-fluorobutirfentanil
- 1.8. Lista "F2": ADB-CHMINACA
- 1.9. Lista "F2": ADB-FUBINACA
- 1.10. Lista "F2": CUMYL-4-CN-BINACA
- 1.11. Lista "F2": FUB-AMB (MMB-FUBINACA, AMB-FUBINACA)
- 1.12. Lista "F2" - Sinônimos: N-etilnorpentilona e 1-(2H-1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-(etilamino)pentan-1-ona

II. ALTERAÇÃO

- 2.1. Adendo 16 da Lista "F2": exclusão da N-etilpentilona
- 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. 68

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. DIPIANONA
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. NORPIANONA
73. N-OXICODINA
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. TEBÁINA
92. TILIDINA
93. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

5) preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição 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. ACETILDIIDROCODEINA
2. CODEÍNA
3. DEXTROPROPOXIFENO
4. DIIDROCODEÍNA
5. ETILMORFINA
6. FOLCODINA
7. NALBUFINA
8. NALORFINA
9. NICOCODINA
10. NICODICODINA
11. NORCODEÍNA
12. PROPÍRAM
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 PROPÍRAM, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas de PROPÍRAM 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

(Sujeita 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 tetrahydrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro.

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 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) 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 - 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. BROTILOZOLAM
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. MEPROBAMATO
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. PIVOVALERONA
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. ARIPIPRAZOL
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. LEVOMEPRAMAZINA
 97. LISURIDA
 98. LITIO
 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. TRIFLUOPERIDOL
 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, 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 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. CLOROXOMESTERONA
5. CLOSTEBOL
6. DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA
7. DROSTANOLONA
8. ESTANOLONA
9. ESTANOZOLOL
10. ETILESTRENOL
11. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA
12. FORMEBOLONA
13. MESTEROLONA
14. METANDIENONA OU METANDROSTONOLONA
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.º 344/98 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
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, Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e 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) excetuam-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.

9) excetuam-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.	ACRILIOFENTANIL	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-YL]ACETAMIDA
29.	ORTO-FLUOROFENTANIL	ou	2-FLUOROFENTANIL; N-(2-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]PROPANAMIDA
30.	PARA-FLUOROBUTIRFENTANIL	ou	4-FLUOROBUTIRFENTANIL; 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-PIPERIDILPROPIONANILIDA
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) excetuam-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) 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 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-PROPILOTIOFENILETILAMINA (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-DIMETILTRIPRAMINA
15.	4-BROMOMETCATINONA	ou	4-BMC; BREFEDRONA; 1-(4-BROMOFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
16.	4-CI-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-METILTRIPRAMINA
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-DIHDRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA
26.	5-APB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
27.	5-APDB	ou	1-(2,3-DIHDROBENZOFURAN-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-DIHDRO-5-iodo-1H-INDENO-2-AMINA
33.	5-MAPDB	ou	1-(2,3-DIHDROBENZOFURAN-5-IL)-N-METILPROPAN-2-AMINA
34.	5-MeO-AMT	ou	5-METOXI-ALFA-METILTRIPRAMINA
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-DIALILTRIPRAMINA
36.	5-MeO-DIPT	ou	5-METOXI-N,N-DIISOPROPILTRIPRAMINA
37.	5-MeO-DMT	ou	5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPRAMINA
38.	5-MeO-MIPT	ou	5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILTRIPRAMINA

39.	25B-NBOH	ou	2-([2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO)METILFENOL
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)METILFENOL
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)METILFENOL
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)METILFENOL
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)METILFENOL
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-PROPI-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-METILTRIPRAMINA
67.	BENZOFETAMINA	ou	N-BENZIL-N,ALFA-DIMETILFENETILAMINA
68.	BETACETO-DMBDB	ou	DIBUTILONA; METILBUTILONA; βk-MMBDB; 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-CIANOBUTIL)-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-LSA	ou	(8β)-N,N-DIETIL-6-METIL-9,10-DIDEHIDRO-2,3-DIHDROERGOLINA-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-DIMETILTRIPRAMINA
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	βk-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-METOXIFENIL)ETANONA	
104.	MAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)(4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA	
105.	MAM-2201 N-(4-hidroxi-pentil)	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; METILENODIOXIMETANFETAMINA	3,4
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.	METALIECALINA	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	βk-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-(ETILAMINO)-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-FENIL-PENTAN-1-ONA	
128.	PENTILONA	ou	bk-MBDP; βk-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; METOXIFENIL)PROPANO-2-IL](METIL)AZANO	[1-(4-
131.	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO	3-
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	(2,2,3,3-
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-METOXIFENIL)-1-PIPERAZINAETANOL	

b) CLASSES ESTRUTURAIS DOS CANNABINOIDES 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):

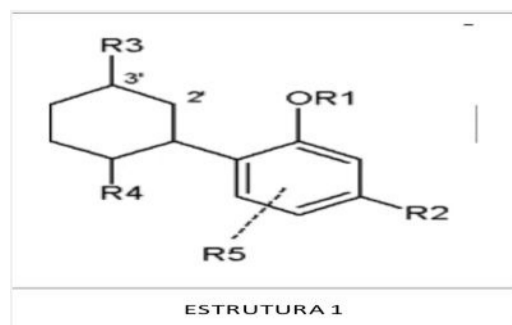
1.1 Com substituição na posição 1 do anel benzênico por um grupo (-OR1) hidroxil, alcoxi (éter) ou carboxialquil (éster);

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).

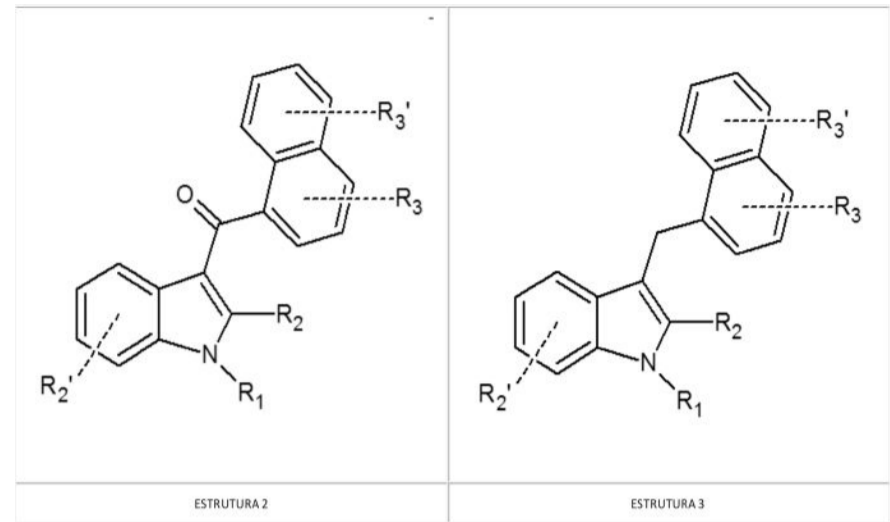


2. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 2) ou naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metano (estrutura 3):

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').

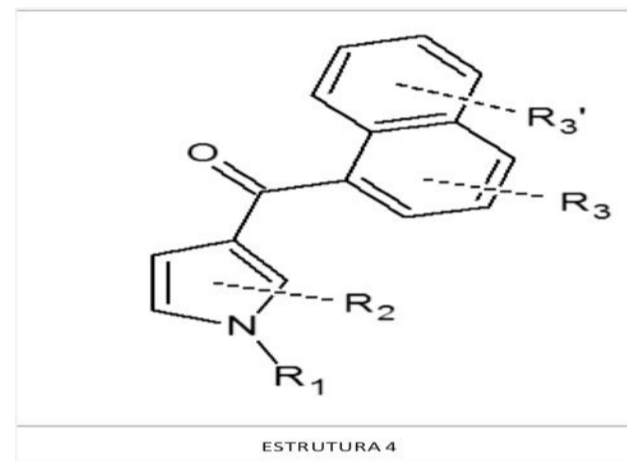


3. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-pirrol-3-il)metanona (estrutura 4):

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').

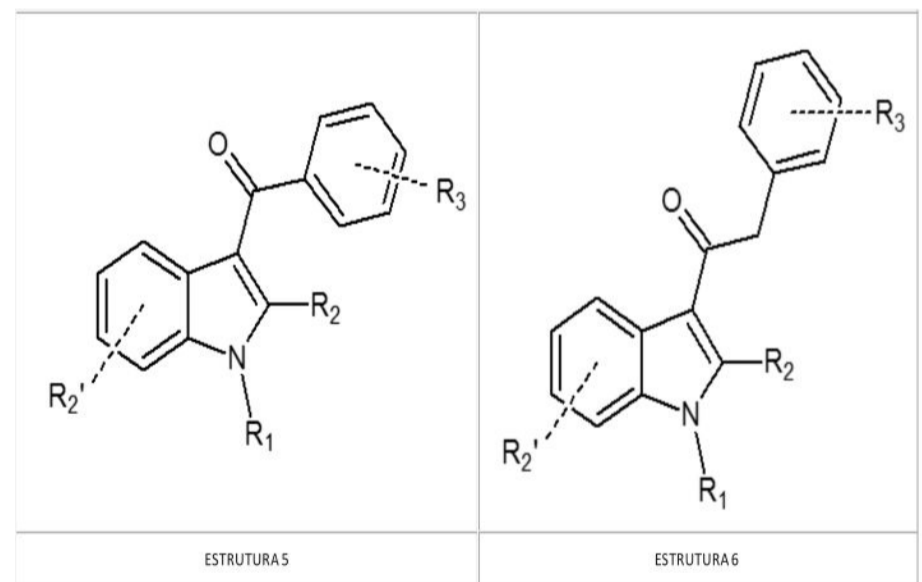


4. Qualquer substância que apresente uma estrutura fenil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 5) ou fenil(1H-indol-3-il)etanona (estrutura 6):

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).

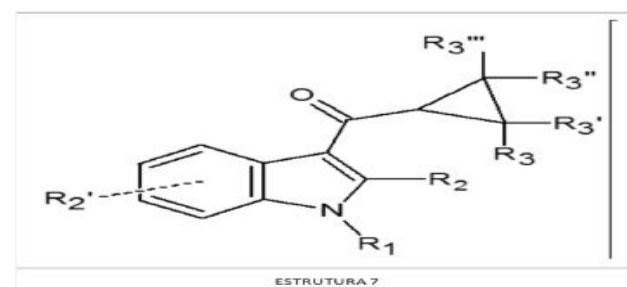


5. Qualquer substância que apresente uma estrutura ciclopropil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 7):

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''').

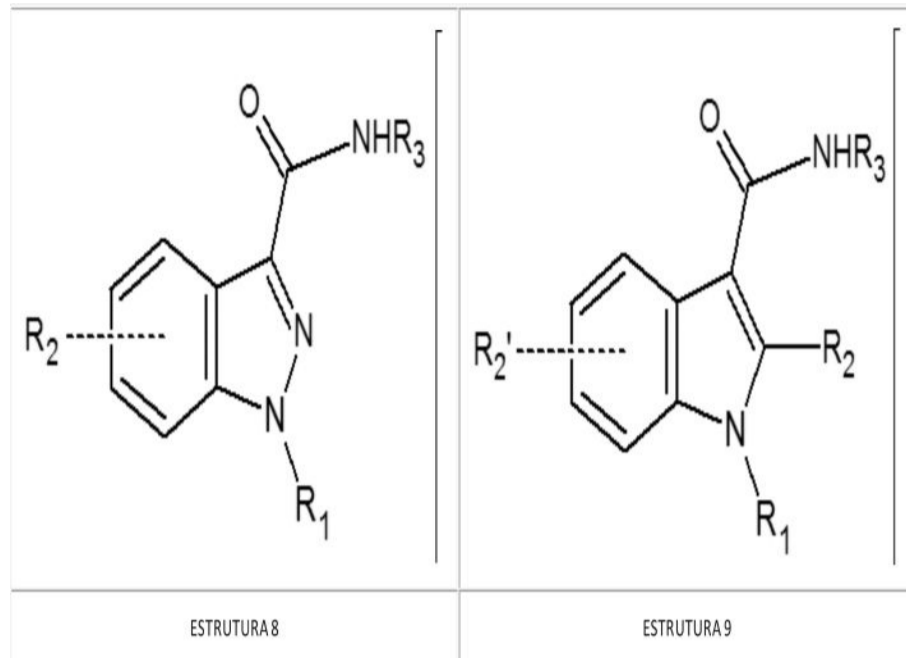


6. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1H-indazol-3-carboxamida (estrutura 8) ou 1H-indol-3-carboxamida (estrutura 9):

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).

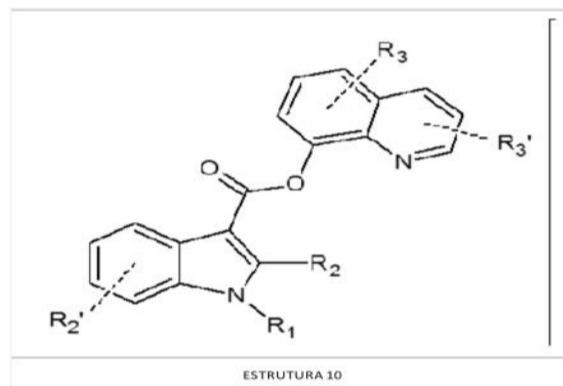


7. Qualquer substância que apresente uma estrutura quinolin-8-il(1H-indol-3-il)carboxilato (estrutura 10):

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 catinonas sintéticas que se enquadram na seguinte classe estrutural:

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

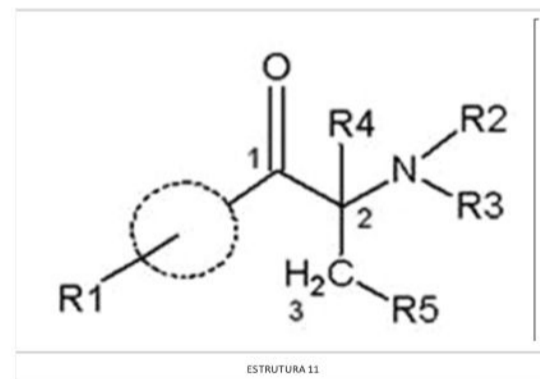
1.1 Substituída no átomo de carbono da carbonila (posição 1) por qualquer monociclo ou sistema de anéis policíclicos fundidos;

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.



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,7,8,9,10,10a-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 no item "b" ou no item "c", 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" e "c" 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 no item "b" ou no item "c", 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-Cl-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-LSA, 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) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

3) 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 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) 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 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) 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.

CONSULTA PÚBLICA Nº 728, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Abamectina em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=51150

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

