

Parecer conclusivo: Parecer de Mérito nº 501/2019-CGSPD/DAET/SAES/MS (0012300953)

Resultado: FAVORÁVEL AO MÉRITO

Valor aprovado da readequação: R\$ 781.040,90 (setecentos e oitenta e um mil, quarenta reais e noventa centavos).

Art. 2º Fica revogado o inciso LVI do art. 1º da Portaria nº 1.319/SE/MS, de 4 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 233, de 5 de dezembro de 2018, Seção 1, página 51.

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

JOÃO GABBARDO DOS REIS

PORTARIA Nº 111, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

Dá publicidade ao resultado da análise de prestação de contas anual de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 100 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e considerando os arts. 1º ao 14 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que instituiu o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON) e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD) e a regulamentação estabelecida pelo Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, resolve:

Art. 1º Fica publicado o seguinte resultado da análise de prestação de contas anual de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

Razão Social: Fundação de Apoio ao Ensino Pesquisa e Assistência HCFMRPUSP

CNPJ: 57.722.118/0001-40

Município/UF: Ribeirão Preto/SP

Título do projeto: Diagnóstico Clínico-Genético e Molecular da Deficiência Mental Idiópatia em alunos de quatro APAES da Região de Ribeirão Preto/SP

Órgão responsável pela análise: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde

(SAES/MS)

Tipo de análise: Execução Física

Período analisado: Exercício de 2017

Processo NUP: 25000.074150/2015-75

Embasamento: Parecer de Mérito nº 483/2019-CGSPD/DAET/SAES/MS (0011721447)

Resultado: Favorável com ressalvas à prestação de contas de 2017.

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

JOÃO GABBARDO DOS REIS

PORTARIA Nº 115, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

Dá publicidade aos resultados das análises de prestações de contas anuais de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 100 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e considerando os arts. 1º ao 14 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que instituiu o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON) e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD) e a regulamentação estabelecida pelo Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, resolve:

Art. 1º Ficam publicados os seguintes resultados das análises das prestações de contas anuais de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

Razão Social: Associação de Assistência à Criança Deficiente de Uberlândia

CNPJ: 60.979.457/0006-26

Município/UF: Uberlândia/MG

Título do projeto: Ampliação dos Serviços Médico-Assistenciais e Qualificação da Ambiência na AACD Uberlândia.

Órgão responsável pela análise: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde

(SAES/MS)

Tipo de análise: Execução Física

Período analisado: Exercício de 2016 e Exercício de 2017

Processo NUP: 25000.077981/2015-07

Embasamento: Parecer de Mérito nº 61/2018-CGSPD/DAPES/SAS/MS (2758727) e Parecer de Mérito nº 459/2018-CGSPD/DAPES/SAS/MS (5000006)

Resultado: Favorável com ressalvas à prestação de contas anual do exercício de 2016 e Favorável à prestação de contas anual do exercício de 2017

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

JOÃO GABBARDO DOS REIS

PORTARIA Nº 117, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

Dá publicidade a resultados de análises de prestações de contas anuais de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 100 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e considerando os arts. 1º ao 14 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que instituiu o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON) e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD) e a regulamentação estabelecida pelo Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, resolve:

Art. 1º Ficam publicados os seguintes resultados das análises de prestações de contas anuais de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

Razão Social: Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais de Paracatu

CNPJ: 19.784.131/0001-35

Município/UF: Paracatu/MG

Título do projeto: Projeto Integrar.

Órgão responsável pela análise: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde

(SAES/MS)

Tipo de análise: Execução Física.

Período analisado: Exercício de 2016 e Exercício de 2017

Processo NUP: 25000.161989/2014-61

Embasamento: Parecer de Mérito nº 116-SEI/2017-CGSPD/DAPES/SAS/MS (0310311) e Parecer de Mérito nº 504/2018-CGSPD/DAPES/SAS/MS (5907705).

Resultado: Aprovados

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

JOÃO GABBARDO DOS REIS

**SECRETARIA ESPECIAL DE SAÚDE INDÍGENA
DISTRITO SANITÁRIO ESPECIAL INDÍGENA - TOCANTINS**

ATO Nº 1, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2020

O COORDENADOR DO DISTRITO SANITÁRIO ESPECIAL INDÍGENA TOCANTINS, subordinado à Secretaria Especial de Saúde Indígena do Ministério da Saúde - SESAI/MS, no uso de suas atribuições legais, conferidas pela Portaria nº 128, de 31 de janeiro de 2020, publicada no DOU-2 nº 24, em 04 de fevereiro de 2020, e

CONSIDERANDO o constante dos autos do processo nº 25066.000239/2019-64, resolve:

Art. 1º Instaurar Processo Administrativo Sancionador, em desfavor da empresa RAMOS EMPREENDIMENTOS HOSPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ sob o nº 20.096.886/0001-26, para apurar indícios de descumprimento da Ata de Registro de Preços nº 27/2019, decorrente do Pregão Eletrônico SRP nº 12/2019, que teve seu resultado publicado no DOU - Seção 3 nº 204, de 21 de outubro de 2019;

Art. 2º A autuação, instrução e demais procedimentos serão realizados em processo autônomo, nos termos da Lei nº 9.784/1999, da Lei nº 8.666/1993, da Lei nº 10.520/2002 e das disposições previstas no Edital 31/2019, com subsídio do Caderno de Logística - Sanções Administrativas, do Governo Federal;

Art. 3º Este Ato entra em vigor na data de publicação de seu extrato no Diário Oficial da União.

SEBASTIÃO DE GOIS BARROS

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CORREGEDORIA**

PORTARIA Nº 7, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

A Corregedora-Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições previstas no artigo 24, inciso III, do Decreto nº 3.029/1999; no art. 47, inciso VIII, do Regimento Interno aprovado pela RDC nº 255, de 10/12/2018 e na Portaria/ANVISA nº 384, de 21/03/2018, resolve:

Art. 1º - Aplicar à pessoa jurídica Astromarítima Navegação S.A., CNPJ nº 42.487.983/0001-82, nos termos do art. 17 do Decreto nº 8.420/2015, a multa no valor de R\$ 1.073.030,90 (Hum milhão e setenta e três mil e trinta reais e noventa centavos) pela prática de atos lesivos à Administração Pública tipificados no art. 5º, inciso II da Lei nº 12.846/2013, de acordo com o que consta no Processo Administrativo de Responsabilização nº 25351.559847/2016-97.

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

ANA LÚCIA MELLO SILVA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 337, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de fevereiro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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, conforme previsto no Anexo I desta Resolução:

I. INCLUSÃO

1.1. Lista "C1": MILTEFOSINA

Art. 2º Cada prescrição do medicamento à base de miltefosina deve ser realizada por meio da Receita de Controle Especial, em duas vias, juntamente com o Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento (Anexos III-A ou III-B desta Resolução, conforme o caso).

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

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

Art. 3º Devido aos efeitos teratogênicos, o medicamento à base de miltefosina somente poderá ser prescrito para mulher em idade fértil após avaliação médica com exclusão de gravidez por meio de teste sensível para dosagem de Beta-HCG e mediante a comprovação de utilização de, no mínimo, 2 (dois) métodos efetivos de contracepção, sendo 1 (um) método de barreira, conforme Anexo II desta Resolução.

§ 1º Excluem-se do disposto no "caput" deste artigo a mulher que realizou procedimento de esterilização definitiva e a mulher com menopausa confirmada há no mínimo 2 (dois) anos.

§ 2º É considerada mulher em idade fértil a paciente que se encontra entre a menarca e a menopausa.

§ 3º A mulher em idade fértil deverá utilizar métodos efetivos de contracepção durante 30 (trinta) dias antes do início do tratamento com o medicamento à base de miltefosina, ao longo de todo o tratamento e por 4 (quatro) meses após o término deste, reduzindo-se assim, o risco de teratogenicidade.

§ 4º O teste sensível para dosagem de Beta-HCG deverá ser realizado a cada prescrição e, caso negativo, poderá ser prescrita a miltefosina para a continuidade do tratamento.

§ 5º Na ocorrência de gravidez, o uso do medicamento miltefosina deverá ser imediatamente suspenso.

Art. 4º Os medicamentos à base da substância miltefosina deverão conter, em destaque, no rótulo e bula, as seguintes frases de alerta: "Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez" - "Proibido para mulheres grávidas ou em idade fértil sem a utilização de métodos contraceptivos" - "Venda sob prescrição médica com retenção de receita".

Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES



ANEXO I

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

SANITÁRIA

ATUALIZAÇÃO N. 70
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. DIMEFETANOL (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. LEVOPROPANOLAMORFANO
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. TEBAINA
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. 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

(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 tetrahidrocannabinol (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. 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 aerosol, aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

3.2. o controle e a fiscalização da substância CLORETO DE ETILA, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça 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. ARIPIPAZOL
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. ETOSUXIMIDA
 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. ISOFURANO
 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. MILTEFOSINA
 119. MINAPRINA
 120. MIRTAZAPINA
 121. MISOPROSTOL
 122. MOCLOBEMIDA
 123. MOPERONA
 124. NALOXONA
 125. NALTREXONA
 126. NEFAZODONA
 127. NIALAMIDA
 128. NITRITO DE ISOBUTILA
 129. NOMIFENSINA
 130. NORTRIPTILINA
 131. NOXIPTILINA
 132. OLANZAPINA
 133. OPIPRAMOL
 134. OXCARBAZEPINA
 135. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
 136. OXIFENAMATO
 137. OXIPERTINA
 138. PALIPERIDONA
 139. PARECOXIBE

140. PAROXETINA
 141. PENFLURIDOL
 142. PERFENAZINA
 143. PERGOLIDA
 144. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
 145. PIMOZIDA
 146. PIPAMPERONA
 147. PIPOTIAZINA
 148. PRAMIPEXOL
 149. PREGABALINA
 150. PRIMIDONA
 151. PROCLORPERAZINA
 152. PROMAZINA
 153. PROPANIDINA
 154. PROPIOMAZINA
 155. PROPOFOL
 156. PROTIPENDIL
 157. PROTRIPTILINA
 158. PROXIMETACAINA
 159. QUETIAPINA
 160. RAMELTEONA
 161. RASAGILINA
 162. REBOXETINA
 163. RIBAVIRINA
 164. RIMONABANTO
 165. RISPERIDONA
 166. RIVASTIGMINA
 167. ROFECOXIBE
 168. ROPINIROL
 169. ROTIGOTINA
 170. RUFINAMIDA
 171. SELEGILINA
 172. SERTRALINA
 173. SEVOFLURANO
 174. SULPIRIDA
 175. SULTOPRIDA
 176. TACRINA
 177. TERIFLUNOMIDA
 178. TETRABENAZINA
 179. TETRACAÍNA
 180. TIAGABINA
 181. TIANEPTINA
 182. TIAPRIDA
 183. TIOPROPERAZINA
 184. TIORIDAZINA
 185. TIOTIXENO
 186. TOLCAPONA
 187. TOPIRAMATO
 188. TRANILCIPROMINA
 189. TRAZODONA
 190. TRICLOFÓS
 191. TRIFLUOPERAZINA
 192. TRIFLUPERIDOL
 193. TRIMIPRAMINA
 194. TROGLITAZONA
 195. VALDECOXIBE
 196. VALPROATO SÓDICO
 197. VENLAFAXINA
 198. VERALIPRIDA
 199. VIGABATRINA
 200. VILAZODONA
 201. VORTIOXETINA
 202. ZIPRAZIDONA
 203. ZOTEPINA
 204. 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) excetua-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) excetua-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 dentifíria 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) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
 - 12) 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 - 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 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-FENILACETOACETONITRILÓ (APAA)

10. ALFA-FENILACETOACETAMIDA (APAA)

11. ANPP ou (1-FENETIL-N-FENILPIPERIDIN-4-AMINA)

12. DIIDROERGOMETRINA

13. DIIDROERGOTAMINA

14. EFEDRINA

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.	ACRILIOILFENTANIL	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

15. ERGOMETRINA

16. ERGOTAMINA

17. ETAFEDRINA

18. ISOSAFROL

19. ÓLEO DE SASSAFRÁS

20. ÓLEO DA PIMENTA LONGA

21. PIPERIDINA

22. PIPERONAL

23. PSEUDOEFEEDRINA

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

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) 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.



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.	COCAÍNA	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.	HEROÍNA	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-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) 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-DIDEIDRO-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-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-METILAMINOREX	ou (±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
24.	4-MTA	ou 4-METILTIOANFETAMINA
25.	4,4'-DMAR	ou 4,4'-DIMETILAMINOREX; 4-METIL-5-(4-METILFENIL)-4,5-DIHIDRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA
26.	5-APB	ou 1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
27.	5-APDB	ou 1-(2,3-DIHIDROBENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
28.	5-EAPB	ou 1-(BENZOFURAN-5-IL)-N-ETILPROPAN-2-AMINA
29.	5F-ADB	ou METIL-S-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-DIHIDRO-5-iodo-1H-INDENO-2-AMINA
33.	5-MAPDB	ou 1-(2,3-DIHIDROBENZOFURAN-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}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)ETANOAMINA
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 Cimi-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)-1-H-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-DMBDB; βk-MMBDB; 1- BENZO[D] [1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)BUTAN-1-ONA



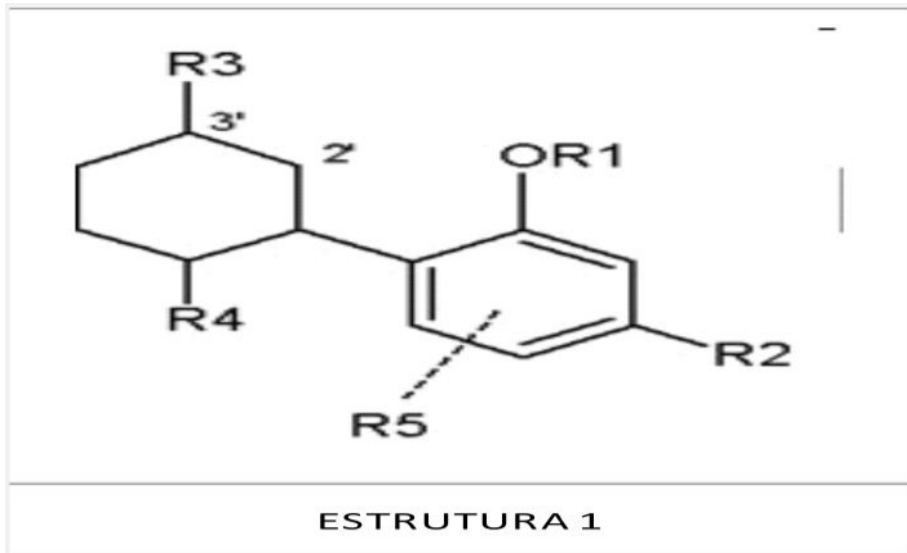
69.	BROLANFETAMINA	ou DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
70.	BZP	ou 1-BENZILPIPERAZINA
71.	CATINONA	ou (-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA
72.	CUMYL-4-CN-BINACA	ou SGT-78; 4-CN-CUMYL-BINACA; CUMYL-CB-PINACA; CUMYL-CYBINACA; 4-CYANO CUMYL-BUTINACA; 1-(4-CIANOBTIL)-N-(1-METIL-1-FENILETIL)-1H-INDAZOL-3- 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-DIHIIDROERGOLINA-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 βk-MDEA; MDEC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1-PROPANONA
90.	ETRIPTAMINA	ou 3-(2-AMINOBTIL)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 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-(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-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; [1-(4-METOXIFENIL)PROPANO-2-IL](METIL)AZANO]
131.	PSILOCIBINA	ou FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
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-benzof[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- TETRAMETILCICLOPROPILO)-METANONA
144.	XLR-11	ou 5F-UR-144; [1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPILO)-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).



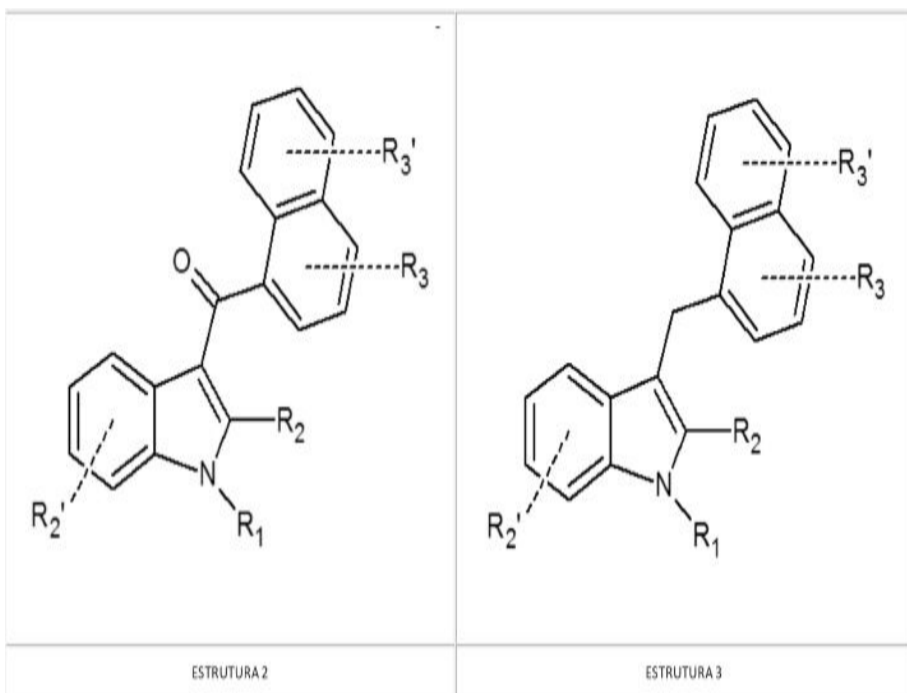


2. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 2) ou naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metano (estrutura 3):

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').

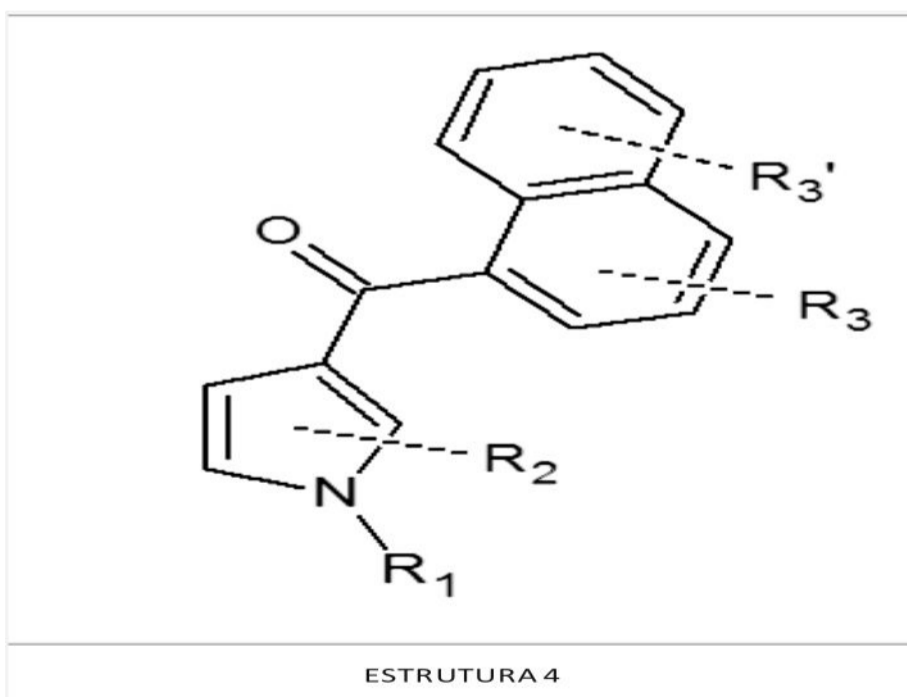


3. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-pirrol-3-il)metanona (estrutura 4):

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').

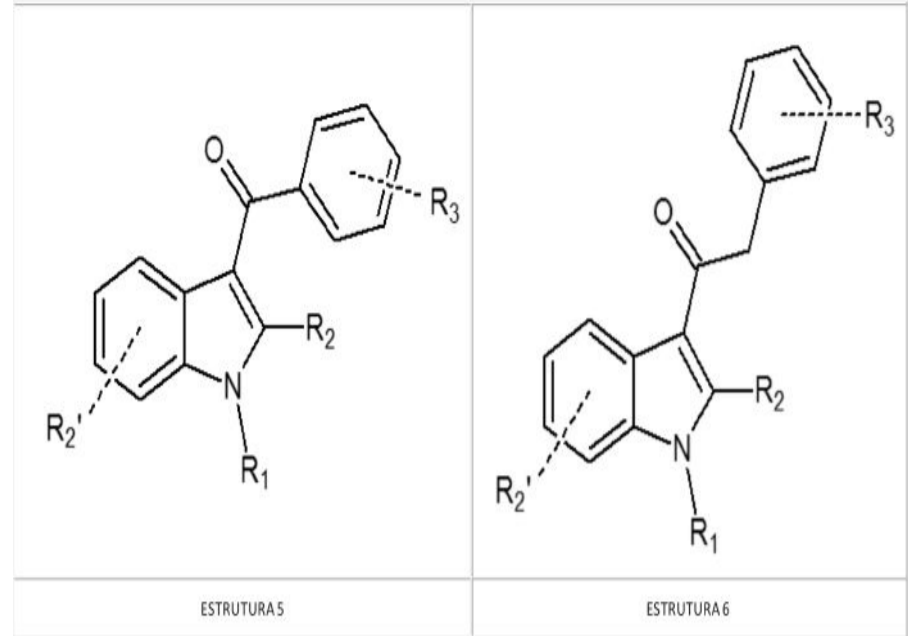


4. Qualquer substância que apresente uma estrutura fenil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 5) ou fenil(1H-indol-3-il)etanona (estrutura 6):

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).

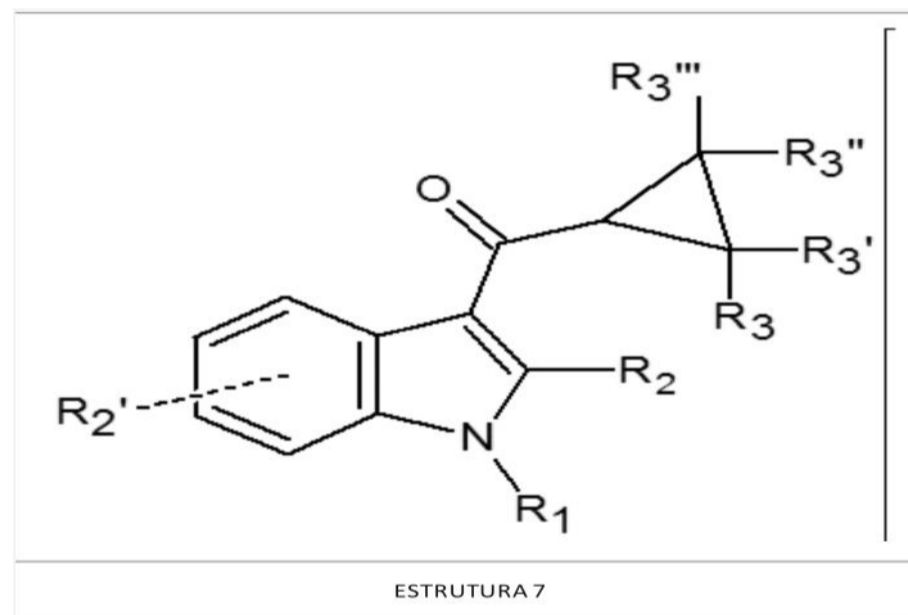


5. Qualquer substância que apresente uma estrutura ciclopropil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 7):

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''').

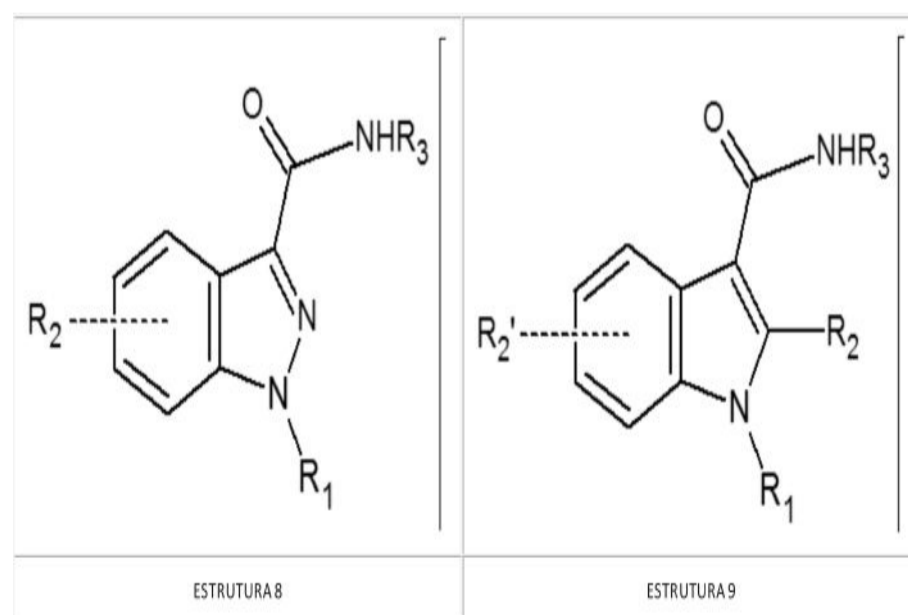


6. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1H-indazol-3-carboxamida (estrutura 8) ou 1H-indol-3-carboxamida (estrutura 9):

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).

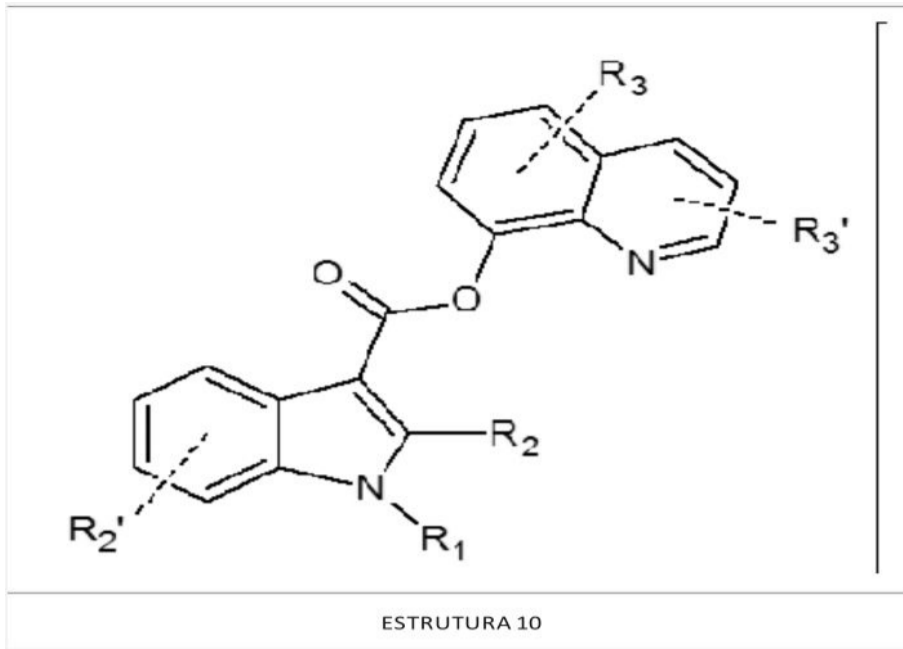


7. Qualquer substância que apresente uma estrutura quinolin-8-il(1H-indol-3-il)carboxilato (estrutura 10):

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 catinonas sintéticas que se enquadram na seguinte classe estrutural:

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

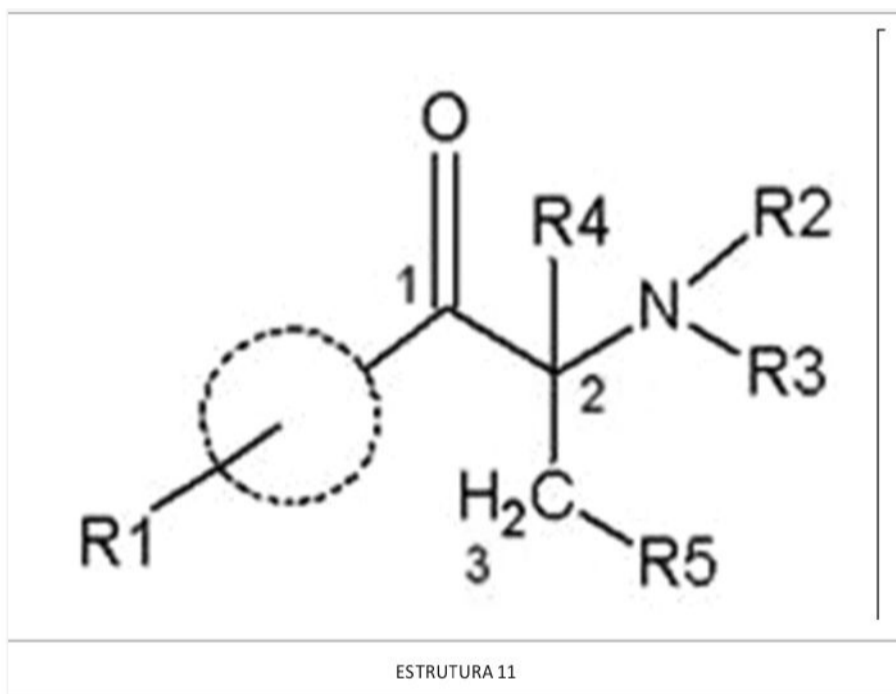
1.1 Substituída no átomo de carbono da carbonila (posição 1) por qualquer monociclo ou sistema de anéis policíclicos fundidos;

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.



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

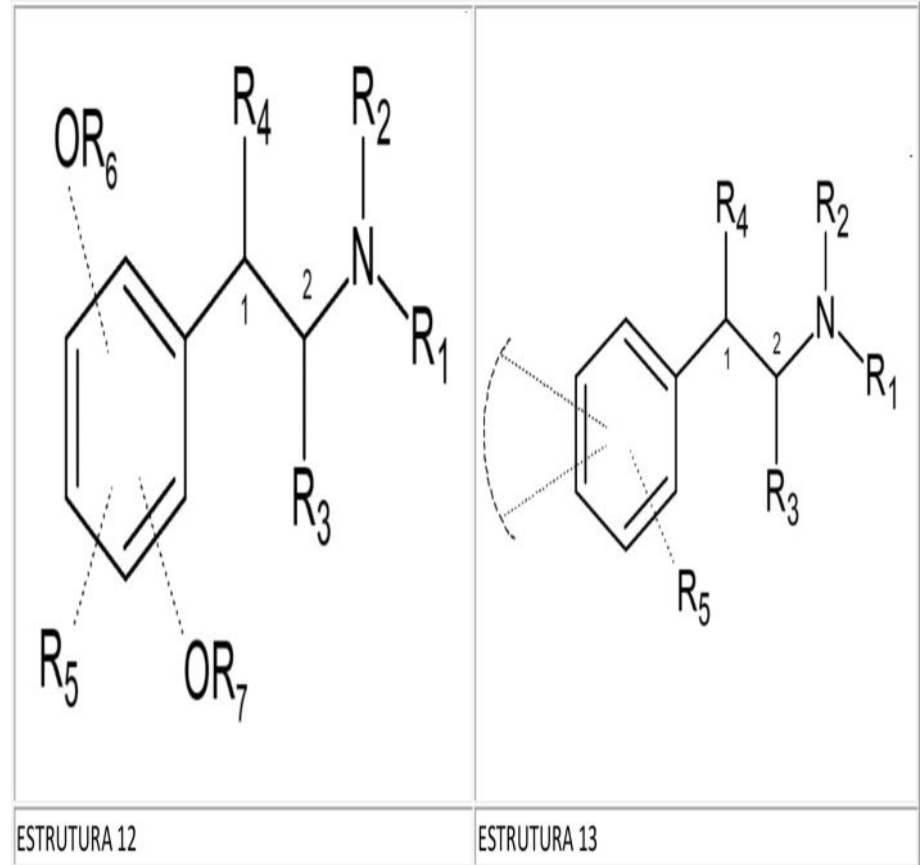
1.1.3. em carbonos adjacentes, resultando na formação de um ou dois grupos furano, dihidrofurano, tetrahydrofurano, pirano, dihidropirano, pirrol, metilenodioxí ou etilenodioxí na estrutura 13.

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.



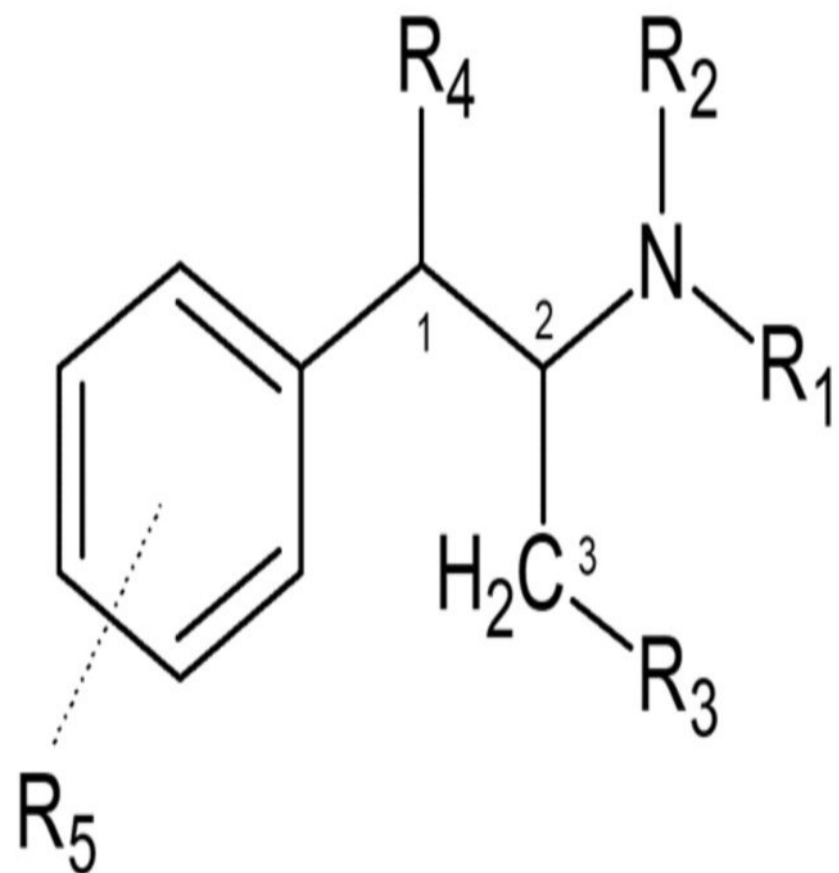
2. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-fenilpropan-2-amina (estrutura 14):

2.1. Substituída ou não, em qualquer posição, no anel benzênico, por um ou mais substituintes alcóxi, alquil, cicloalquil, haleto, 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-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-

dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-

ol

6a,7,8,9-tetrahydro-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 milnaciprina, que está relacionada na lista "C1" deste Regulamento.

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

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

15) excetuam-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-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) 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 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.

ANEXO II

MÉTODOS DE CONTRACEPÇÃO PARA MULHERES EM USO DE MILTEFOSINA

1. A prescrição de medicamento à base de miltefosina está condicionada ao uso de, no mínimo, 2 (dois) métodos de contracepção para mulheres em uso de miltefosina, sendo pelo menos 1 (um) altamente efetivo e outro de barreira.

2. Métodos de contracepção altamente efetivos:

2.1. Métodos reversíveis de longa ação:

a) Dispositivo intrauterino de cobre (TCu 380 ou ML 375);

b) Sistema intrauterino de levonorgestrel; e

c) Implante subdérmico de etonogestrel.

2.2. Injetável trimestral ou mensal, cujos registros de aplicação devem ser mantidos;

2.3 Contraceptivo oral combinado;

2.4 Anel vaginal contraceptivo;

2.5 Adesivo transdérmico contraceptivo; e

2.6 Pílulas contendo somente progestagênio desogestrel 75 mcg.

3. Exemplos de Métodos de Barreira:

a) Preservativo Masculino;

b) Diafragma; e

c) Capuz cervical.

ATENÇÃO:

1. Os métodos intrauterinos (DIU de cobre e sistema intrauterino de levonorgestrel) apresentam taxas de expulsão em torno de 2 a 4% das usuárias.

2. As mulheres com potencial de engravidar devem utilizar o Método Contraceptivo durante 4 (quatro) semanas antes do início do tratamento, durante todo o tratamento e com manutenção das modalidades contraceptivas por 4 (quatro) meses após o término do tratamento ou interrupção do uso de medicamento à base de miltefosina.

3. O primeiro retorno deverá ocorrer 30 (trinta) dias após o início do uso dos Métodos Contraceptivos indicados, quando deve ser realizado um novo teste de gravidez de alta sensibilidade e, se negativo, instituído o tratamento.

4. Não necessitam de contracepção efetiva mulheres com Menopausa confirmada há no mínimo 2 (dois) anos ou submetidas aos procedimentos de esterilização por histerectomia ou laqueadura tubária, comprovadas documentalmente.

5. Após o início do tratamento, os testes de gravidez deverão ser repetidos mensalmente, incluindo os 4 (quatro) meses após o final do tratamento ou durante os períodos de interrupção do tratamento. Para mulheres com ciclos menstruais irregulares, os testes de gravidez devem ocorrer a cada 2 (duas) semanas. Se ocorrer gravidez, a medicação deverá ser imediatamente suspensa, devendo ser notificado à Autoridade Sanitária Competente, em até 15 (quinze) dias.

ANEXO III - A

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

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

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

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

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

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

4. Recomendei ao paciente do sexo masculino que informe a sua parceira e familiares o potencial risco do medicamento.

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

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

Assinatura e carimbo do (a) médico (a): _____ C.R.M.: _____ Data: ____/____/____

A ser preenchido pelo (a) paciente:

Eu, _____, nº Carteira de Identidade _____

Órgão Expedidor _____, residente na rua _____ Cidade _____

Estado _____ e telefone () _____

Recebi pessoalmente as informações do prescritor sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A MILTEFOSINA

Assinatura: _____

CONCORDO que vou fazer o tratamento e declaro que entendi as orientações prestadas. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

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

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

Assinatura: _____ Data: ____/____/____



ANEXO III - B

TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO, MENORES DE 55 ANOS DE IDADE

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

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

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

2. Expliquei verbalmente que, como a MILTEFOSINA pode ficar no corpo durante 4 (quatro) meses após o tratamento e pode ainda assim causar defeitos em bebês, ela deve aguardar o fim desse período antes de tentar engravidar, mantendo o uso de métodos contraceptivos.

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

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

5. Constatei, por meio de teste sensível para dosagem de Beta-HCG (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual), que a paciente não está grávida:

Data do Teste: ____/____/____ Resultado: _____

Nome do laboratório onde foi realizado o teste: _____

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

Métodos anticoncepcionais em uso: _____ Data do Início: _____

_____ Data do Início: _____

Procedimento de esterilização definitiva: Qual? _____ Data: ____/____/____

7. Informei à paciente que o seu parceiro, mesmo que ele seja vasectomizado, deve usar preservativo durante as relações sexuais ocorridas durante o tratamento e por 4 (quatro) meses após o término do tratamento, quando este for o método de contracepção de barreira eleito.

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

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

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

11. Certifiquei-me que a paciente compreendeu todas as informações por mim prestadas.

Assinatura e carimbo do (a) médico (a): _____ C.R.M.: _____ Data: ____/____/____

A ser preenchido pela paciente:

Eu, _____, nº Carteira de Identidade _____

Órgão Expedidor _____, residente na rua _____ Cidade _____

Estado _____ e telefone () _____

Recebi pessoalmente as informações do prescritor sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A MILTEFOSINA

Assinatura: _____

CONCORDO que vou fazer o tratamento e declaro que recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer. Declaro ainda que entendi as orientações prestadas e me comprometo a cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 2, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

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

Eu, _____, R.G. _____, órgão expedidor _____,

responsável pelo paciente _____, comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescritor à paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: _____ Data: ____/____/____

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 406, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 170, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Habilitar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), os laboratórios abaixo relacionados:

Código na REBLAS	Nome do Laboratório	Endereço	Cidade/UF	CNPJ	Nº do Processo de habilitação na REBLAS
191	Centro Tecnológico de Análises - CETAN	Rua Castelo Branco, 1269	Vila Velha/ES	04.927.092/0002-91	25351.018192/2020-11
192	Associação Técnico Científica Paul Ehrlich - APABCAM	Avenida Nossa Senhora das Graças, 50, prédio 32, Vila Nossa Senhora das Graças - Xerém	Duque de Caxias/RJ	03.053.589/0001-84	25351.417703/2019-32

Art. 2º Os ensaios e/ou estudos analíticos habilitados para os laboratórios descritos na tabela do art. 1º serão publicados no sítio eletrônico da ANVISA (portal.anvisa.gov.br).

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

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

PORTARIA Nº 150, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de duas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 55, § 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Delegar a competência para expedição de Ofícios e Cartas expedidas pelas unidades organizacionais da Gerência-Geral de Alimentos à Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia, à Gerente de Regularização de Alimentos, ao Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos e seus respectivos substitutos.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 407, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA 00.251.699/0001-82
GLPG1690 / G451990
14/2020
25351.836629/2018-79 1179054/18-7

10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento

Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético

25351.862447/2018-53 1218004/18-1

10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's -

Medicamentos Sintéticos

QUINTILES BRASIL LTDA 02.529.870/0001-88

AGEN2034/AGEN1884

43/2019

25351.749163/2018-72 2266047/19-0

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 406, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 170, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Habilitar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), os laboratórios abaixo relacionados:

Código na REBLAS	Nome do Laboratório	Endereço	Cidade/UF	CNPJ	Nº do Processo de habilitação na REBLAS
191	Centro Tecnológico de Análises - CETAN	Rua Castelo Branco, 1269	Vila Velha/ES	04.927.092/0002-91	25351.018192/2020-11
192	Associação Técnico Científica Paul Ehrlich - APABCAM	Avenida Nossa Senhora das Graças, 50, prédio 32, Vila Nossa Senhora das Graças - Xerém	Duque de Caxias/RJ	03.053.589/0001-84	25351.417703/2019-32

Art. 2º Os ensaios e/ou estudos analíticos habilitados para os laboratórios descritos na tabela do art. 1º serão publicados no sítio eletrônico da ANVISA (portal.anvisa.gov.br).

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

