

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 834, DE 24 DE JULHO DE 2023

Revoga atos normativos internos relacionados à Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória 2021-2023 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O Diretor-Presidente substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 172, XII, aliado ao art. 203, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 10, de 19 de julho de 2023, resolve:

Art. 1º Ficam revogados:

- I - a Portaria Anvisa nº 334, de 2 de julho de 2021, publicada no Boletim de Serviço nº 28, de 5 de julho de 2021, pág. 13;
 II - a Portaria Anvisa nº 335, de 2 de julho de 2021, publicada no Boletim de Serviço nº 28, de 5 de julho de 2021, pág. 15; e
 III - o inciso II do art. 10 da Portaria Anvisa nº 60, de 24 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 18, de 26 de janeiro de 2022, Seção 1, pág.92.
 Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
 Diretor-Presidente Substituto

DESPACHO Nº 69, DE 24 DE JULHO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, inciso III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no art. 187, II, X, §§ 1º e 4º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve revogar o item 2.4 Governança e Monitoramento do Documento Orientador: Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa, anexo ao Despacho nº 136, de 9 de outubro de 2020, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2023, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
 DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 804, DE 24 DE JULHO DE 2023

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2023, 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 "F1": 2-Metil-AP-237
 - 1.2. Lista "F1": etazeno
 - 1.3. Lista "F1": etonitazepina
 - 1.4. Lista "F1": protonitazeno
 - 1.5. Lista "F2": ADB-BUTINACA
 - 1.6. Lista "F2": alfa-PiHP
 - 1.7. Lista "F2": isopropilbenzilamina
 - 1.8. Inclusão do sinônimo N-Fenil-4-piperidinamina no Item 6 da Lista "D1"
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 1º de agosto de 2023.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
 Diretor-Presidente Substituto

MINISTÉRIO DA SAÚDE
 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 ATUALIZAÇÃO N. 85
 LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
 (Sujeitas à Notificação de Receita "A")

- 1- Acetilmetadol
- 2- Alfacetilmetadol
- 3- Alfameprodina
- 4- Alfametadol
- 5- Alfaprodina
- 6- Alfentanila
- 7- Alilprodina
- 8- Anileridina
- 9- Bezitramida
- 10- Benzetidina
- 11- Benzilmorfina
- 12- Benzoilmorfina
- 13- Betacetilmetadol
- 14- Betameprodina
- 15- Betametadol
- 16- Betaprodina
- 17- Buprenorfina
- 18- Butorfanol
- 19- Clonitazeno
- 20- Codoxima
- 21- Concentrado de palha de dormideira
- 22- Dextromoramida
- 23- Diampromida
- 24- Dietiltiambuteno
- 25- Difenoxilato
- 26- Difenoxina
- 27- Diidromorfina
- 28- Dimefeptanol (metadol)
- 29- Dimenoxadol
- 30- Dimetiltiambuteno
- 31- Dioxafetila
- 32- Dipipanona
- 33- Drotebanol
- 34- Etilmetiltiambuteno
- 35- Etonitazeno
- 36- Etozeridina
- 37- Fenadoxona
- 38- Fenampromida
- 39- Fenazocina
- 40- Fenomorfanol

- 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- Levofenacilmorfanol
- 55- Levometorfanol
- 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-oxicodona
- 74- N-oximorfina
- 75- Ópio
- 76- Oripavina
- 77- Oxiconona
- 78- Oximorfona
- 79- Petidina
- 80- Piminodina
- 81- Piritramida
- 82- Proeptazina
- 83- Properidina
- 84- Racemeterfanol
- 85- Racemoramida
- 86- Racemorfanol
- 87- Remifentanila
- 88- Sufentanila
- 89- Tapentadol
- 90- Tebacona
- 91- Tebaína
- 92- Tilidina
- 93- Trimeperidina

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

4) fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ópio e seus derivados sintéticos e cloridrato de difenoxilato e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS nº 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

5) preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de oxiconona, 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

