

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto nº 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto nº 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto nº 154/91), o Decreto-Lei nº 891/38 , o Decreto-Lei nº 157/67 , a Lei nº 5.991/73 , a Lei nº 6.368/76 , a lei nº 6.368/76 , a Lei nº 6.437/77 , o Decreto nº 74.170/74 , o Decreto nº 79.094/77 , o Decreto nº 78.992/76 e as Resoluções GMC nº 24/98 e nº 27/98, resolve:

CAPÍTULO I
DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento Técnico e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Exportação - (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Autorização de importação - (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Certificado de Autorização Especial - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a concessão da Autorização Especial.

Certificado de Não Objeção - (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

CID - Classificação Internacional de Doenças

Cota Anual de Importação - (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Cota Suplementar de Importação - (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Cota Total Anual de Importação - (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

Droga Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Licença de Funcionamento - Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado a empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º deste Regulamento Técnica.

Livro de Registro Específico - Livro destinado à anotação, em ordem cronotárgica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Livro de Receituário Geral - Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

Medicamento Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com Finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos:

a) entorpecentes (cor amarela),

b) psicotrópicos (cor azul) e

c) retinóides de uso sistêmico e imunossupressores (cor branca).

A, Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Precursores Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia a partir de fórmula constante de prescrição médica.

Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Receita - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

CAPÍTULO II
DA AUTORIZAÇÃO

Art. 2º Para extrair produzir fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e, de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º A petição de Autorização Especial será protocolizada pelos responsáveis dos estabelecimentos da empresa junto à Autoridade Sanitária local.

§ 2º A Autoridade Sanitária local procederá a inspeção do(a) estabelecimento(s) vinculado(s) à empresa postulante de Autorização Especial de acordo com os roteiros oficiais pré-estabelecidos, para avaliação das respectivas condições técnicas e sanitárias, emitindo parecer sobre a petição e encaminhando o respectivo relatório à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 3º No caso de deferimento da petição, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o competente Certificado de Autorização Especial a empresa requerente e informará a decisão à Autoridade Sanitária local competente.

§ 4º As atividades mencionadas no caput deste artigo somente poderão ser iniciadas após a publicação da respectiva Autorização Especial no Diário Oficial da União.

§ 5º As eventuais alterações de nomes de dirigentes, inclusive de responsável técnico bem como de atividades constantes do Certificado de Autorização Especial serão solicitadas mediante o preenchimento de formulário específico a Autoridade Sanitária local, que o encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 6º As atividades realizadas pelo comércio atacadista, como armazenar, distribuir, transportar, bem como, a de manipulação por farmácias magistrais das substâncias e medicamentos de que trata o caput deste artigo, ficam sujeitas a autorização especial do Ministério de Saúde e a licença de funcionamento, concedida pela Autoridade Sanitária local.

§ 7º A Autorização Especial deve ser solicitada para cada estabelecimento que exerça qualquer uma das atividades previstas no caput deste artigo.

Art. 3º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

a) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

b) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

c) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

d) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

e) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

f) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

g) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

h) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

i) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

j) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

l) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

§ 1º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

§ 2º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

§ 3º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

Art. 4º Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos

Parágrafo único. Exetuam-se da proibição de que trata o caput deste artigo, as atividades exercidas por órgãos e instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Art. 4º-A. Fica permitida, a estabelecimentos devidamente autorizados pela Anvisa, a formação de estoque de padrões analíticos de substâncias sujeitas a controle especial, para fins de distribuição a estabelecimentos que realizem análises laboratoriais e atividades de ensino e pesquisa, desde que tal estoque seja compatível com a rotina da empresa. (Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 231, de 20/06/2018)

Art. 5º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

§ 1º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

§ 2º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

a) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

b) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

c) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

d) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

e) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

f) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

g) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

§ 3º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

Art. 6º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

Art. 7º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

a) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

b) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

c) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

d) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

e) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 1º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 2º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Art. 8º Ficam, isentos de Autorização Especial as empresas, instituições e órgãos na execução das seguintes atividades e categorias a eles vinculadas:

I - Farmácias, Drogarias e Unidades de Saúde que somente dispensem medicamentos objeto deste Regulamento Técnico, em suas embalagens originais, adquiridos no mercado nacional;

II - órgãos de Repressão a Entorpecentes;

III - Laboratórios de Análises Clínicas que utilizem substâncias objeto deste Regulamento Técnico unicamente com finalidade diagnóstica;

IV - Laboratórios de Referência que utilizem substâncias objeto deste Regulamento Técnico na realização de provas analíticas para identificação de drogas.

Art. 9º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

Art. 10 (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

§ 1º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

§ 2º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 016, de 01/04/2014)

CAPÍTULO III

DO COMÉRCIO

Art. 11 (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 1º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 2º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Art. 12 (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 1º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 2º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Art. 13 (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Parágrafo único. (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Art. 14 (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 1º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 2º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 3º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 4º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Art. 15 (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Art. 16 (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Parágrafo único. (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Art. 17 (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Art. 18 (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 1º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 2º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 3º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Art. 19 (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Parágrafo único. (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Art. 20 (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

Art. 21 (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 1º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 2º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Art. 22 (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Art. 23 (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 1º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 2º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

a) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

b) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

c) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 3º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Art. 24 (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

§ 1º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

§ 2º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

§ 3º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

§ 4º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

Art. 25 A compra, venda, transferência ou devolução das substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3" , "B1" e "B2" (psicotrópicos) "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, isentos de visto do Autoridade Sanitária local do domicílio do remetente.

Parágrafo único. As vendas de medicamentos a base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico, ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto a Autoridade Sanitária competente.

Art. 26 A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura de venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, deverá distingui-los, após o nome respectivo, através de colocação entre parênteses, da letra indicativa da lista a que se refere.

Parágrafo único. (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

Art. 27 O estoque de substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico não poderá ser superior as quantidades previstas para atender as necessidades de 6 (seis) meses de consumo.

§ 1º O estoque de medicamentos destinados aos Programas Especiais do Sistema Único de Saúde não está sujeito as exigências previstas no caput deste artigo.

§ 2º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

Art. 28 As farmácias e drogarias para dispensar medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), somente poderá ser realizada mediante o credenciamento prévio efetuado pela Autoridade Sanitária Estadual.

Parágrafo único. As empresas titulares de registros de produtos ficam obrigadas a manter um cadastro atualizado dos seus revendedores,

previamente credenciados junto a Autoridade Sanitária Estadual.

Art. 29 Fica proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), na preparação de medicamentos de uso sistêmico, e de medicamentos a base das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações. (Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida, pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

Art. 30 A manipulação de substâncias retinóicas (lista "C2" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações), na preparação de medicamentos de uso tópico, somente, será realizada por farmácias que sejam certificadas em Boas Práticas de Manipulação (BPM).

Parágrafo único. Fica proibida a manipulação da substância isotretinoína (lista "C2" - retinóides) na preparação de medicamentos de uso tópico.

CAPÍTULO IV

DO TRANSPORTE

Art. 31 A transportadora de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, deverá estar devidamente legalizada junto aos órgãos competentes.

Parágrafo único. As Empresas que exercem, exclusivamente, a atividade de transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, devem solicitar a concessão da Autorização Especial de que trata o Capítulo II deste Regulamento Técnico.

Art. 32 O transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou os medicamentos que as contenham ficará sob a responsabilidade solidária das empresas remetente e transportadora, para todos os efeitos legais.

§ 1º A transportadora deverá manter, em seu arquivo, cópia da Autorização Especial das empresas para as quais presta serviços. (Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 438, de 06/11/2020)

§ 2º É vedado o transporte de medicamentos a base de substâncias, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por pessoa física, quando de sua chegada ou saída no país, em viagem internacional, sem a devida cópia da prescrição médica.

Art. 33 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, quando em estoque ou transportados sem documento hábil, serão apreendidas, incorrendo os portadores em mandatários nas sanções administrativas previstas na legislação sanitária, sem prejuízo das sanções civis e penais.

Parágrafo único. Após o trâmite administrativo, a Autoridade Sanitária local deverá encaminhar cópia do processo à Autoridade Policial competente, quando se tratar de substâncias constantes das listas "A1" "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursoras) e os medicamentos que as contenham.

Art. 34 É vedada a compra e venda no mercado interno e externo de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistemas de reembolso, através de qualquer meio de comunicação, incluindo as vias postal e eletrônica. (Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 09/09/2008)

Parágrafo único. (Suprimido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 41, de 09/06/2008)

§ 1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a compra no mercado externo de medicamentos a base de substâncias da lista "C1" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em apresentações não registradas e/ou comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio. Para a aquisição em questão é obrigatória a apresentação da receita médica e do documento fiscal comprobatório da aquisição em quantidade para uso individual, sendo proibida sua venda ou comércio. (Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 09/09/2008)

§ 2º Excetua-se do disposto no caput deste artigo, os medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (antiretrovirais) e de suas atualizações. (Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 063, de 09/09/2008)

§ 3º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais. (Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 812, de 31/08/2023)

Art. 34-A Fica permitida a entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais, desde que atendidas as disposições desta Portaria. (Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 812, de 31/08/2023)

Art. 34-B A entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais, devem ser realizadas por meio da retenção de via original da Notificação de Receita ou da Receita de Controle Especial correspondente, e atendendo aos requisitos e procedimentos previstos nos incisos abaixo: (Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 812, de 31/08/2023)

I - o estabelecimento dispensador deve prestar Cuidados Farmacêuticos ao paciente. (Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 812, de 31/08/2023)

II - cabe ao estabelecimento dispensador realizar o controle e o monitoramento das dispensações de medicamentos entregues remotamente. (Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 812, de 31/08/2023)

III - o estabelecimento dispensador deve inicialmente buscar a Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial no endereço informado pelo paciente, ou receber eletronicamente a prescrição eletrônica prevista em legislação específica, e, somente após a conferência da sua regularidade pelo farmacêutico, proceder a entrega do medicamento e coletar as informações e assinaturas necessárias. (Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 812, de 31/08/2023)

IV - os registros devem ficar disponíveis no estabelecimento dispensador para fins de acompanhamento do paciente e fiscalização pela autoridade sanitária competente. (Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 812, de 31/08/2023)

§1º É vedada a compra e a venda dos medicamentos sujeitos a controle especial a serem entregues remotamente através da internet. (Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 812, de 31/08/2023)

§2º Os critérios e procedimentos dispostos nesta Portaria não excluem a obrigação de atendimento aos demais requisitos estabelecidos nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58, de 5 de setembro de 2007 , nº 11, de 22 de março de 2011 , nº 50, de 25 de setembro de 2014 , e nº 735, de 13 de julho de 2022 , bem como os critérios adicionais definidos por programas governamentais. (Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 812, de 31/08/2023)

CAPÍTULO V

DA PRESCRIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art. 35 A Notificação da Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2"(entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3"(imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações. (Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

§ 1º Caberá à Autoridade Sanitária, fornecer ao profissional ou instituição devidamente cadastrados, o talonário de Notificação de Receita "A", e a numeração para confecção dos demais talonários, bem como avaliar e controlar esta numeração.

§ 2º A reposição do talonário da Notificação de Receita "A" ou a solicitação da numeração subsequente para as demais Notificações de Receita, se fará mediante requisição (ANEXO VI), devidamente preenchida e assinada pelo profissional.

§ 3º A Notificação de Receita deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura.

§ 4º A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.

§ 5º A Notificação de Receita será retida pela farmácia ou drogaria e a receita devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou da dispensação.

§ 6º A Notificação de Receita não será exigida para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares, médico ou veterinário, oficiais ou particulares, porém a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente (prescrição diária de medicamento), subscrita em papel privativo do estabelecimento.

§ 7º A Notificação de Receita é personalizada e intransferível, devendo conter somente uma substância das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" , "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóides de uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou um medicamento que as contenham. (Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

§ 8º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

Art. 36 A Notificação de Receita conforme o anexo IX (modelo de talonário oficial "A", para as listas "A1", "A2" e "A3"), anexo X (modelo de talonário - "B", para as listas "B1" e "B2"), anexo XI (modelo de talonário - "B" uso veterinário para as listas "B1" e "B2"), anexo XII (modelo para os retinóides de uso sistêmico, lista "C2") e anexo XIII (modelo para a Talidomida lista "C3") deverá conter os itens referentes as alíneas a, b, e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características: (Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

- a) sigla da Unidade da Federação;
- b) identificação numérica; - a seqüência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal;
- c) identificação, do emitente; - nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição, endereço completo e telefone;
- d) identificação do usuário; nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;
- e) nome do medicamento, ou da substância prescritos sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;
- f) símbolo indicativo no caso da prescrição de retinóicos deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: "Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto";
- g) data da emissão;
- h) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível;
- i) identificação do comprador; nome completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone;
- j) identificação de fornecedor nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data de atendimento;

I) identificação da gráfica: nome, endereço e C.N.P.J/C.G.C. impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverá constar também a numeração inicial e final concedidas ao profissional ou instituição e o número da Autorização para confecção de, talonários emitida pela Vigilância Sanitária local;

m) identificação do registro, anotação da quantidade aviada, no verso, e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário;

§ 1º A distribuição e controle do talão de Notificação de Receita "A" e a seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (psicotrópicos) e a Notificação de Receita Especial (retinóides e talidomida), obedecerão ao disposto na instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada a receita de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita a base de substâncias constante das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não oficial, devendo conter obrigatoriamente o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição, no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar a referida receita deverá anotar à identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária local dentro de 72 (setenta e duas) horas para "visto".

Art. 37 Será suspenso o fornecimento do talonário da Notificação de Receita "A" (listas "A1" e "A2" entorpecentes e "A3" - psicotrópicas) e/ou seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (listas "B1" e "B2" psicotrópicas) e da Notificação de Receita Especial (listas: "C2" - retinóicas de uso sistêmico e "C3" imunossupressoras), quando for apurado seu uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o, fato se, comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes. (Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

Art. 38 As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando, para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

Art. 39 Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da Notificação de Receita, fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à Autoridade Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial (B.O.).

Art. 40 A Notificação de Receita "A", para a prescrição dos medicamentos substâncias das listas "A1" "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), de cor amarela, será impressa, às expensas da Autoridade Sanitária Estadual ou do Distrito Federal conforme modelo anexo IX, contendo 20 (vinte) folhas em cada talonário. Será fornecida gratuitamente pela Autoridade Sanitária competente do Estado, Município ou Distrito Federal, aos profissionais e instituições devidamente cadastrados.

§ 1º Na solicitação do primeiro talonário de Notificação de Receita "A" o profissional ou o portador poderá dirigir-se, pessoalmente, ao Serviço de Vigilância Sanitária para o cadastramento ou encaminhar ficha cadastral devidamente preenchida com sua assinatura reconhecida em cartório.

§ 2º para o recebimento do talonário, o profissional ou o portador deverá estar munido no respectivo carimbo, que será apostado na presença da Autoridade Sanitária, em todas as folhas do talonário no campo "Identificação do Emitente";

Art. 41. A Notificação de Receita "A" será válida, em todo o Território Nacional, pelo período de 30 (trinta) dias, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento. (Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27/05/2024](#), retificada no DOU nº 160, de 20 de agosto de 2024)

Parágrafo único. (Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27/05/2024](#), retificada no DOU nº 160, de 20 de agosto de 2024)

Art. 42 As Notificações de Receitas "A" que contiverem medicamentos a base das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser remetidas até o dia 15 (quinze) do mês subsequente às Autoridades Sanitárias Estaduais ou Municipais e do Distrito Federal, através de relação em duplicata, que será recebida pela Autoridade Sanitária competente mediante recibo, assinatura, após conferência, serão devolvidas no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 43 A Notificação de Receita "A" poderá conter no máximo de 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "A" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria

§ 2º No momento do envio da Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV) à Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, os estabelecimentos deverão enviar a Notificação de Receita "A" acompanhada da justificativa.

§ 3º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 44 Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a Autoridade Sanitária local deverá orientar o paciente ou seu responsável, sobre a destinação do medicamento remanescente.

Art. 45 A Notificação de Receita "B", de cor azul, impressa às expensas do profissional ou da instituição, conforme modelos anexos (X e XI) deste Regulamento Técnico, terá validade, em todo o Território Nacional, pelo período de 30 (trinta) dias, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento. (Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27/05/2024](#))

Art. 46 A Notificação de Receita "B" poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 60 (sessenta) dias.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deverá preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar entregando juntamente com a notificação de Receita B ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

§ 2º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de literaturas Nacional e internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 47 Ficam proibidas a prescrição e o avanço de fórmulas contendo associação medicamentosa de substâncias arenoxígenas constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando associadas entre si ou com ansiolíticos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, bem como quaisquer outras substâncias com ação medicamentosa.

Art. 48 Ficam proibidas a prescrição e o avanço de fórmulas contendo associação medicamentosa de substâncias ansiolíticas, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, associadas a substâncias simpatolíticas ou parassimpatolíticas.

Art. 49 (Revogado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011](#))

§ 1º (Revogado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011](#))

§ 2º (Revogado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011](#))

Art. 50 A Notificação de Receita Especial, de cor branca, para prescrição de medicamentos à base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóides de uso sistêmico) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações será impressa às expensas do médico prescritor ou pela instituição a qual esteja filiado, terá validade pelo período de 30 (trinta) dias, em todo o Território Nacional, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento. (Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27/05/2024](#))

§ 1º A Notificação de Receita Especial de Retinóides, para preparações farmacêuticas de uso sistêmico, poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas, e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo de 30 (trinta) dias. (Redação dada pela

§ 2º A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso sistêmico que contenham substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá estar acompanhada de "Termo de Consentimento Pós-Informação" (ANEXO XV e ANEXO XVI), fornecido pelos profissionais aos pacientes alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso.

Art. 51 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias (no que couber), oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas). C2 (retinóicas de uso sistêmico), "C3" (imunossupressora), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser dispensados ou aviados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo. (Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Notificação de Receita, obedecendo ao disposto no artigo 36 deste Regulamento Técnico. (Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

DA RECEITA

Art. 52 O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogaria" e, 2ª via - Orientação ao Paciente".

§ 1º A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 2º A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

§ 3º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27/05/2024)

§ 4º Somente será permitido a aplicação do fator de equivalência entre as substâncias e seus respectivos derivados (Base/Sal em prescrições contendo, formulações magistrais, sendo necessário que as quantidades correspondentes estejam devidamente identificadas nos rótulos da embalagem primária do medicamento.

Art. 53 O avamento ou dispensação de Receitas de Controle Especial, contendo medicamentos a base de, substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, é privativo de farmácia ou drogaria e somente poderá ser efetuado mediante receita, sendo a "1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico" e a 2ª via - devolvida ao paciente", com ocarimbo comprovando o atendimento.

Art. 54 A prescrição de medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais (lista "C4"), só poderá ser feita por médico e será aviada ou dispensada nas farmácias do Sistema Único de Saúde, em formulário próprio estabelecido pelo programa de DST/AIDS, onde a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue um receituário médico com informações sobre seu tratamento. No caso do medicamento adquirido em farmácias ou drogarias será considerado o previsto no artigo anterior.

Parágrafo único. Fica vedada a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais), deste, Regulamento Técnico e de suas atualizações, por médico-veterinário ou cirurgiões dentistas.

Art. 55 As receitas que incluam medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C5" (anabolizantes) e os adendos das listas "A1" (entorpecentes), "A2" e "B1" (psicotrópicos) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderão ser aviadas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados, e com os campos descritos abaixo devidamente preenchidos:

a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ou da residência do profissional, nº da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;

b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso-veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia.

d) data da emissão;

e) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;

f) identificação do registro: na receita retida, deverá ser anotado no verso, a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.

§ 1º As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada ou dispensada a receita de medicamento a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não privativo do profissional ou da instituição, contendo obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada do estabelecimento que aviar ou dispensar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal, dentro de 72 (setenta e duas) horas, paravisto.

Art. 56 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias, oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias obedecendo ao disposto no artigo 55 deste Regulamento Técnico.

Art. 57 A prescrição poderá conter em cada receita, no máximo 3 (três) substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a

controle especial) deste Regulamento Técnica e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 58 A prescrição de anti-retrovirais poderá conter em cada receita, no máximo 5(cinco) substâncias constantes da lista "C4" anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 59 A quantidade prescrita de cada substância constante da lista "C1"(outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará limitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada até 6 (seis) meses de tratamento.

Art. 60 Acima das quantidades previstas nos artigos 57 e 59, o prescritor deverá apresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando as duas vias.

Parágrafo único. No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 61 As plantas da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopaticos e homeopáticos. (Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 18/03/2016)

§1º Excetuam-se do disposto no caput: (Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 18/03/2016)

I - a prescrição de medicamentos registrados na Anvisa que contenham em sua composição a planta Cannabis sp., suas partes ou substâncias obtidas a partir dela, incluindo o tetrahidrocannabinol (THC). (Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 18/03/2016)

II - a prescrição de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahidrocannabinol (THC), a serem importados em caráter de excepcionalidade por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica. (Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 18/03/2016)

§2º Para a importação prevista no inciso II do parágrafo anterior se aplicam os mesmos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015. (Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 18/03/2016)

CAPÍTULO VI

DA ESCRITURAÇÃO

Art. 62 Todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, armazenar ou manipular substância ou medicamento de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações com qualquer finalidade deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme a seguir discriminado:

§ 1º Livro de Registro Específico (ANEXO XVIII) - para indústria farmoquímica, laboratórios farmacêuticos, distribuidoras, drogarias e farmácias.

§ 2º Livro de Receituário Geral - para farmácias magistrais.

§ 3º Exceta-se da obrigação da escrituração de que trata este capítulo, as empresas que exercem exclusivamente, a atividade de transportar.

Art. 63 Os livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento (ANEXO XIX), lavrados pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 1º Os livros a que se refere o caput deste artigo, poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 2º No caso do Livro de Registro Específico, deverá ser mantido um livro para registro de substâncias e medicamentos entorpecentes (listas "A1" e "A2"), um livro para registro de substâncias e medicamentos psicotrópicos (listas "A3", "B1" e "B2"), um livro para as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (listas "C1", "C2", "C4" e "C5") e um livro para a substância e/ou medicamento da lista "C3"(imunossupressoras). (Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

§ 3º Cada página do Livro de Registro Específico destina-se a escrituração de uma só substância ou medicamento, devendo ser efetuado o registro através da denominação genérica (DCB), combinado com o nome comercial.

Art. 64 Os Livros, Balanços e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque, deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos, findo o qual poderão ser destruídos.

§ 1º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias constantes nas listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será feita de modo legível e sem rasuras ou emendas, devendo ser atualizada semanalmente.

§ 2º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

§ 3º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

Art. 65 Os Livros de Registros Específicos destinam-se a anotação, em ordem cronológica, de estoque, entradas (por aquisição ou produção), saldas (por vendas, processamento, beneficiamento, uso) e perdas.

Art. 66 Quando, por motivo de natureza fiscal ou processual, o Livro de Registro Específico for apreendido pela Autoridade Sanitária ou Policial, ficarão suspensas todas as atividades relacionadas a substâncias e/ou medicamentos nele registrados até que o referido livro seja liberado ou substituído.

CAPÍTULO VII

DA GUARDA

Art. 67 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

CAPÍTULO VIII

DOS BALANÇOS

Art. 68 O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO (ANEXO XX), será preenchido com a movimentação do estoque das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1"(outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C3" (imunossupressora), "C4"(anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursores), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo farmacêutico/químico responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via - a empresa ou estabelecimento deverá remeter à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

2ª via - retida pela Autoridade Sanitária.

3ª via - retida na empresa ou instituição.

§ 3º As 1ª e 2ª vias deverão ser acompanhadas dos respectivos disquetes quando informatizado.

§ 4º O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO, deverá ser a cópia fiel e exata da movimentação das substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, registrada nos Livros a que se refere o Capítulo VI deste Regulamento Técnico.

§ 5º É vedado a utilização de ajustes, utilizando o fator de correção, de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando do preenchimento do BSPO.

§ 6º A aplicação de ajustes de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, que compõem os dados do BSPO será privativa da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 69 O Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial- BMPO, destina-se ao registo de vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2"(psicotrópicos) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por farmácias e drogarias conforme modelo (ANEXO XXI) , em 2 (duas) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via - retida pela Autoridade Sanitária.

2ª via - retida pela farmácia ou drogaria.

§ 3º As farmácias de unidades hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, ficam dispensadas da apresentação do Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO).

Art. 70 (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

§ 1º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

§ 2º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)

Art. 71 A Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - RMV(ANEXO XXIII), destina-se ao registro das vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, excetuando-se as substâncias constantes da lista "D1" (precursores), efetuadas no mês anterior, por indústria ou laboratório farmacêutico e distribuidor, e serão encaminhadas à Autoridade Sanitária, pelo Farmacêutico Responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Art. 72 A Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV), destina-se ao registro das Notificações de Receita "A" retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a qual será encaminhada junto com as respectivas notificações à Autoridade Sanitária, pelo farmacêutico responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Parágrafo único. A devolução das notificações de receitas a que se refere o caput deste artigo se dará no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de entrega.

Art. 73 A falta de remessa da documentação mencionada nos artigos 68, 69, 70, 71 e 72, nos prazos estipulados por este Regulamento Técnico, sujeitará o infrator a penalidades previstas na legislação sanitária em vigor.

Art. 74 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e o órgão de Repressão a Entorpecentes da Polícia Federal, trocarão, anualmente, relatórios sobre as informações dos Balanços envolvendo substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e precursores.

Art. 75 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde encaminhará relatórios estatísticos, trimestral e anualmente ao órgão internacional de Fiscalização de Drogas das Nações Unidas com a movimentação relativa às substâncias entorpecentes, psicotrópicos e precursores.

Parágrafo único. Os prazos para o envio dos relatórios estatísticos de que trata o caput desse artigo obedecerão aqueles previstos nas Convenções Internacionais de Entorpecentes, Psicotrópicos e Precursores.

Art. 76 É permitido o preenchimento dos dados em formulários ou por sistema informatizado, da documentação a que se refere este Regulamento Técnico, providenciando a remessa do disquete à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde obedecendo aos modelos e prazos estipulados neste capítulo.

CAPÍTULO IX

DA EMBALAGEM

Art. 77 É atribuição da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a padronização de bulas, rótulos e embalagens dos medicamentos que contenham substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Art. 78 Os medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser comercializados em embalagens invioláveis de fácil identificação.

Art. 79 É vedado às drogarias o fracionamento da embalagem original de medicamentos a base de substâncias constantes da lista deste Regulamento Técnico.

Art. 80 (Revogado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022](#))

Parágrafo único. (Revogado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022](#))

Art. 81 (Revogado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022](#))

Parágrafo único. (Revogado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022](#))

Art. 82 (Revogado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022](#))

Art. 83 As bulas dos medicamentos à base de substâncias constantes da [Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998](#), e suas atualizações, deverão conter, além das frases de alerta constantes da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022](#), e suas atualizações, o seguinte: (Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022](#))

I - Para os medicamentos a que se refere o caput deste artigo que contenham substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), a bula deverá conter, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO" - "COM RETENÇÃO DA RECEITA"; (Incluído pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022](#))

II - Para os medicamentos a que se refere o caput deste artigo que contenham substâncias retinóicas da lista "C2", a bula deverá conter, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição". (Incluído pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022](#))

III - Para os medicamentos a que se refere o caput deste artigo que contenham a substância misoprostol, a bula deverá conter obrigatoriamente a expressão "Venda e Uso Restrito a Hospital". (Incluído pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022](#))

§ 1º (Revogado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 17/12/2010](#))

§ 2º (Revogado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 17/12/2010](#))

§ 3º (Revogado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 17/12/2010](#))

§ 4º (Revogado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 17/12/2010](#))

§ 5º (Revogado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 17/12/2010](#))

Art. 84. (Revogado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022](#))

Parágrafo Único. (Revogado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022](#))

Art. 85 (Revogado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011](#))

Art. 86. As formulações magistrais contendo substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão conter no rótulo os dizeres equivalentes aos das embalagens comerciais dos respectivos medicamentos.

CAPÍTULO X

DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

Art. 87. As Autoridades Sanitárias do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal inspecionarão periodicamente, as empresas ou estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades relacionadas às substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, para averiguar o cumprimento dos dispositivos legais.

Parágrafo único. O controle e a fiscalização da produção, comércio, manipulação ou uso das Substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações serão executadas, quando necessário, em conjunto com o órgão competente do Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça e seus congêneres nos Estados Municípios e Distrito Federal.

Art. 88. As empresas, estabelecimentos, instituições ou entidades que exerçam atividades correlacionadas com substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou seus respectivos medicamentos, quando solicitadas pela Autoridades Sanitárias competentes, deverão prestar as informações ou proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstarem a ação de vigilâncias sanitária e correspondentes medidas que se fizerem necessárias.

CAPÍTULO XI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 89. É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 1º Será permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas "C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em suas embalagens originais, exclusivamente aos profissionais médicos, que assinarão o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante.

§ 2º Em caso de o profissional doar medicamentos amostras-gratis à instituição a que pertence, deverá fornecer o respectivo comprovante de distribuição devidamente assinado. A instituição deverá dar entrada em Livro de Registro da quantidade recebida.

§ 3º O comprovante a que se refere o caput deste artigo, deverá ser retido pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra-gratis do médico, pelo período de 2 (dois) anos, ficando a disposição da Autoridade Sanitária para fins de fiscalização.

§ 4º É vedada a distribuição de amostra-gratis de medicamentos a base de Misoprostol.

Art. 90 (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 096, de 17/12/2008)

§ 1º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 096, de 17/12/2008)

§ 2º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 096, de 17/12/2008)

§ 3º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 096, de 17/12/2008)

Art. 91. Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficiais para avançamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza.

Art. 92. As indústrias veterinárias e distribuidoras, deverão atender as exigências contidas neste Regulamento Técnico que refere-se a Autorização Especial, ao comércio internacional e nacional, prescrição, guarda, escrituração, balanços e registro em livros específicos.

Art. 93. Os medicamentos destinados a uso veterinário, serão regulamentados em legislação específica.

Art. 94. Os profissionais, serviços médicos e/ou ambulatoriais poderão possuir namaleta de emergência, até 3 (três)ampolas de medicamentos entorpecentes e até 5(cinco)ampolas de medicamentos psicotrópicos, para aplicação em caso de emergência, ficando sob sua guarda e responsabilidade.

Parágrafo único. A reposição dasampolas se fará com a Notificação de Receita devidamente preenchida com o nome e endereço completo do paciente ao qual tenha sido administrado o medicamento.

Art. 95. Quando houver apreensão policial, de plantas, substâncias e/ou medicamentos, de uso proscrito no Brasil - Lista. "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/psicotrópicas) e lista "F" (substâncias proscritas), a guardados mesmos será de responsabilidade da Autoridade Policial competente, que solicitará a incineração à Autoridade Judiciária.

§ 1º Se houver determinação do judicial, uma amostra deverá ser resguardada, para efeito de análise de contra perícia.

§ 2º A Autoridade Policial, em conjunto com a Autoridade Sanitária providenciará a incineração da quantidade restante, mediante autorização expressa do judicial. As Autoridades Sanitárias e Policiais lavrarão o termo e auto de incineração, remetendo uma via à autoridade judicial para instrução do processo.

Art. 96. Quando houver apreensão policial, de substâncias das listas constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham dentro do prazo de validade, a sua guarda ficará sob a responsabilidade da Autoridade Policial competente. O juiz determinará a destinação das substâncias ou medicamentos apreendidos.

Art. 97. A Autoridade Sanitária local regulamentará, os procedimentos e rotinas em cada esfera de governo, bem como cumprirá e fará cumprir as determinações constantes deste Regulamento Técnico.

Art. 98. O não cumprimento das exigências deste Regulamento Técnico, constituirá infração sanitária, ficando o infrator sujeito as penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 99. Os casos omissos serão submetidos à apreciação da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 100. As Autoridades Sanitárias e Policiais auxiliar-se-ão mutuamente nas diligências que se fizerem necessárias ao fiel cumprimento deste Regulamento Técnico.

Art. 101. As listas de substâncias constantes deste Regulamento Técnico serão atualizadas através de publicações em Diário Oficial da União sempre que ocorrer concessão de registro de produtos novos, alteração de fórmulas, cancelamento de registro de produto e alteração de classificação de lista para, registro anteriormente publicado.

Art. 102. Somente poderá manipular ou fabricar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, os estabelecimentos sujeitos a este Regulamento Técnico, quando atendidas as Boas Práticas de Manipulação (BPM) e Boas Práticas de Fabricação (BPF), respectivamente para farmácias e indústrias.

Art. 103. As empresas importadora, qualquer que seja a natureza ou a etapa de processamento do medicamento importado a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão comprovar, perante a SVS/MS, no momento da entrada da mercadoria no país, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) pelas respectivas unidades fabris de origem, mediante a apresentação do competente Certificado, emitido a menos de 2 (dois) anos, pela Autoridade Sanitária do país de procedência.

Art. 104. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no prazo de 60 (sessenta) dias harmonizará e regulamentará a Boas Práticas de Manipulação (BPM), no âmbito nacional.

Parágrafo único. O Certificado de BPM do que trata o caput deste artigo será concedido pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 105. A revisão e atualização deste Regulamento Técnico deverão ocorrer no prazo de 2 (dois) anos.

Art. 106. O Órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde baixará instruções normativas de caráter geral ou específico sobre a aplicação do presente Regulamento Técnico, bem como estabelecerá documentação, formulários e periodicidades de informações.

Art. 107. Compete aos Estados, Municípios e o Distrito Federal, exercer afiscalização e o controle dos atos relacionados a produção, comercialização e uso desubstâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações,bem como os medicamentos que as contenham, no âmbito de seus territórios bem como farácumprir as determinações da legislação federal pertinente e deste Regulamento Técnico.

Art. 108. Excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico assubstâncias constantes da lista "D2" (insumos químicos) as quais encontram-ses submetidas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça conforme Lei nº 9017/95.

Art. 109 Ficam revogadas as Portarias nº 54/74, nº 12/80, nº 15/81, nº 02/85, nº 01/86, nº 27/86-DIMED, nº 28/86-DIMED, nº 11/88, nº 08/89, nº 17/91, nº 59/91, nº 61/91, nº 101/91, nº 59/92, nº 66/93, nº 81/93, nº 98/93, nº 101/93, nº 87/94, nº 21/95, nº 82/95, nº 97/95, nº 110/95, nº 118/96, nº 120/96, nº 122/96, nº 132/96 , nº 151/96, nº 189/96, nº 91/97, nº. 97/97, nº 103/97 , e nº 124/97 , além dos artigos 2º, 3º, 4º, 13, 14, 15 , 18, 19 , 21, 22, 23, 24 , 28, 26, 27 , 31 , 35 e 36 da Portaria SVS/MS nº 354 de 15/08/97 .

Art. 110. Este Regulamento Técnico entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

Nota Anvisa: Anexo I originalmente incluído pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; atualizado pela Portaria SVS/MS nº 722, DE 10 de setembro de 1998 ; pela Resolução nº 147, de 28 de maio de 1999 (Atualização nº 1); pela Resolução nº 480, de 23 de setembro de 1999 (Atualização nº 2); pela Resolução nº 33, de 14 de janeiro de 2000 (Atualização nº 3); pela Resolução nº 166, de 29 de fevereiro de 2000 (Atualização nº 4); pela Resolução - RDC nº 40, de 28 de abril de 2000 (Atualização nº 5); pela Resolução - RDC nº 62, de 3 de julho de 2000 (Atualização nº 6); pela Resolução nº 98, de 20 de novembro de 2000 (Atualização nº 7); pela Resolução - RDC nº 104, de 6 de dezembro de 2000 , pela Resolução - RDC nº 22, de 15 de fevereiro de 2001 (Atualização nº 8); pela Resolução - RDC nº 147, de 9 de agosto de 2001 (Atualização nº 9); pela Resolução - RDC nº 228, de 11 de dezembro de 2001 (Atualização nº 10); pela Resolução nº 178, de 17 de maio de 2002 (Atualização nº 11); pela Resolução nº 249, de 5 de setembro de 2002 (Atualização nº 12); pela Resolução - RDC Nº 18, de 28 de janeiro de 2003 (Atualização nº 13); pela Resolução - RDC nº 254, de 17 de setembro de 2003 (Atualização nº 14); pela Resolução - RDC nº 3, de 08 de janeiro de 2004 (Atualização nº 15); pela Resolução - RDC nº 137, de 26 de maio de 2004 (Atualização nº 16); pela Resolução - RDC nº 200, de 17 de agosto de 2004 (Atualização nº 17); pela Resolução - RDC nº 280, de 22 de novembro de 2004 (Atualização nº 19); pela Resolução - RDC nº 26, de 15 de fevereiro de 2005 (Atualização nº 20); pela Resolução - RDC nº 12, de 30 de janeiro de 2006 (Atualização nº 21); pela Resolução - RDC nº 202, de 1º de novembro de 2006 (Atualização nº 22); pela Resolução - RDC nº 15, de 1º de março de 2007 (Atualização nº 23); pela Resolução - RDC nº 44, de 2 de julho de 2007 (Atualização nº 24); pela Resolução - RDC nº 63, de 27 de setembro de 2007 (Atualização nº 25); pela Resolução - RDC nº 88, de 18 de dezembro de 2007 (Atualização nº 26); pela Resolução - RDC nº 19, de 24 de março de 2008 (Atualização nº 27); pela Resolução - RDC nº 79, de 4 de novembro de 2008 (Atualização nº 28); pela Resolução - RDC nº 7, de 26 de fevereiro de 2009 (Atualização nº 29); pela Resolução - RDC nº 40, de 15 de julho de 2009 (Atualização nº 30); pela Resolução - RDC nº 70, de 22 de dezembro de 2009 (Atualização nº 31); pela Resolução - RDC nº 13, de 26 de março de 2010 (Atualização nº 32); pela Resolução - RDC nº 21, de 17 de junho de 2010 (Atualização nº 33); pela Resolução - RDC nº 36, de 3 de agosto de 2011 (Atualização nº 34); pela Resolução - RDC nº 37, de 2 de julho de 2012 (Atualização nº 35); pela Resolução - RDC nº 39, de 9 de julho de 2012 (Atualização nº 36); pela Resolução - RDC nº 6, de 18 de fevereiro de 2014 (Atualização nº 37); pela Resolução - RDC nº 32, de 4 de junho de 2014 (Atualização nº 38); pela Resolução - RDC nº 44, de 24 de setembro de 2014 (Atualização nº 39); pela Resolução - RDC nº 63, de 17 de outubro de 2014 (Atualização nº 40); pela Resolução - RDC nº 3, de 26 de janeiro de 2015 (Atualização nº 41); pela Resolução - RDC nº 8, de 13 de fevereiro de 2015 (Atualização nº 42); pela Resolução - RDC nº 13, de 24 de março de 2015 (Atualização nº 43); pela Resolução - RDC nº 18, de 13 de maio de 2015 (Atualização nº 44); pela Resolução - RDC nº 32, de 30 de julho de 2015 (Atualização nº 45); pela Resolução - RDC nº 44, de 8 de outubro de 2015 (Atualização nº 46); pela Resolução - RDC nº 49, de 11 de novembro de 2015 (Atualização nº 47); pela Resolução - RDC nº 65, de 2 de março de 2016 (Atualização nº 48); pela Resolução - RDC nº 66, de 18 de março de 2016 (Atualização nº 49); pela Resolução - RDC nº 79, de 23 de maio de 2016 (Atualização nº 50); pela Resolução - RDC nº 87, de 28 de junho de 2016 (Atualização nº 51); pela Resolução - RDC nº 103, de 31 de agosto de 2016 (Atualização nº 52); pela Resolução - RDC nº 117, de 19 de outubro de 2016 (Atualização nº 53); pela Resolução - RDC nº 130, de 2 de dezembro de 2016 (Atualização nº 54); pela Resolução - RDC nº 143, de 17 de março de 2017 (Atualização nº 55); pela Resolução - RDC nº 159, de 2 de junho de 2017 (Atualização nº 56); pela Resolução - RDC nº 169, de 16 de agosto de 2017 (Atualização nº 57); pela Resolução - RDC nº 175, de 15 de setembro de 2017 (Atualização nº 58); pela Resolução - RDC nº 186, de 24 de outubro de 2017 (Atualização nº 59); pela Resolução - RDC nº 188, de 13 de novembro de 2017 (Atualização nº 60); pela Resolução - RDC nº 192, de 11 de dezembro de 2017 (Atualização nº 61); pela Resolução - RDC nº 227, de 17 de maio de 2018 (Atualização nº 62); pela Resolução - RDC nº 246, de 21 de agosto de 2018 (Atualização nº 63); pela Resolução - RDC nº 254, de 10 de dezembro de 2018 (Atualização nº 64); pela Resolução - RDC nº 265, de 8 de fevereiro de 2019 (Atualização nº 65); pela Resolução - RDC nº 277, de 16 de abril de 2019 (Atualização nº 66); pela Resolução - RDC nº 300, de 12 agosto de 2019 (Atualização nº 67); pela Resolução - RDC nº 314, de 10 de outubro de 2019 (Atualização nº 68); pela Resolução - RDC nº 325, de 3 de dezembro de 2019 (Atualização nº 69); pela Resolução - RDC nº 337, de 13 de fevereiro de 2020 (Atualização nº 70); pela Resolução - RDC nº 345, de 9 de março de 2020 (Atualização nº 71); pela Resolução - RDC nº 351, de 20 de março de 2020 (Atualização nº 72); pela Resolução - RDC nº 368, de 7 de abril de 2020 (Atualização nº 73); pela Resolução - RDC nº 372, de 15 de abril de 2020 (Atualização nº 74); pela Resolução - RDC nº 404, de 21 de julho de 2020 , republicada no DOU nº 168-B, de 1º de setembro de 2020 (Atualização nº 75); pela Resolução - RDC nº 473, de 24 de fevereiro de 2021 (Atualização nº 76); pela Resolução - RDC nº 581, de 2 de dezembro de 2021 , republicada no DOU nº 231, de 9 de dezembro de 2021 e no DOU nº 233, de 13 de dezembro de 2021 (Atualização nº 77); pela Resolução - RDC nº 598, de 9 de fevereiro de 2022 (Atualização nº 78); pela Resolução - RDC nº 607, de 23 de fevereiro de 2022 , republicada no DOU nº 51, de 16 de março de 2022 (Atualização nº 79); pela Resolução - RDC nº 676, de 28 de abril de 2022 (Atualização nº 80); pela Resolução - RDC nº 734, de 11 de julho de 2022 (Atualização nº 81); pela Resolução - RDC nº 762, de 24 de novembro de 2022 (Atualização nº 82); pela Resolução - RDC nº 767, de 8 de dezembro de 2022 (Atualização nº 83); pela Resolução - RDC nº 784, de 31 de março de 2023 (Atualização nº 84); pela Resolução - RDC nº 804, de 24 de julho de 2023 (Atualização nº 85); pela Resolução - RDC nº 816, de 15 de setembro de 2023 (Atualização nº 86); pela Resolução - RDC nº 827, de 24 de novembro de 2023 (Atualização nº 87); pela Resolução - RDC nº 835, de 13 de dezembro de 2023 (Atualização nº 88); pela Resolução - RDC nº 861, de 6 de maio de 2024 (Atualização nº 89); pela Resolução - RDC Anvisa nº 871, de 17 de maio de 2024 (Atualização nº 90); pela Resolução - RDC Anvisa nº 877, de 28 de maio de 2024 (Atualização nº 91); pela Resolução - RDC nº 936, de 5 de novembro de 2024 (Atualização nº 92); pela Resolução - RDC Anvisa nº 958, de 31 de dezembro de 2024 (Atualização nº 93); pela Resolução - RDC Anvisa nº 970, de 19 de março de 2025 , republicada no DOU nº 58, de 26 de março de 2025 (Atualização nº 94); pela Resolução - RDC Anvisa nº 974, de 23 de abril de 2025 (Atualização nº 95); pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa - RDC nº 985, de 29 de julho de 2025 , retificada no DOU nº 144, de 01/08/2025 (Atualização nº 96); pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 999, de 24 de novembro de 2025 , retificada no DOU nº 226, de 27/11/2025 (Atualização nº 97).

Nota Anvisa: A Resolução - RDC nº 404, de 21 de julho de 2020 , publicada no DOU nº 144, de 29 de julho de 2020, foi republicada no DOU nº 168-B, de 1º de setembro de 2020 para adequação às disposições trazidas pela Resolução - RDC nº 405, de 22 de julho de 2020 .

ANEXO I

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

ATUALIZAÇÃO N. 97

LISTAS DA PORTARIA SVS/MS Nº 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)

(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 999, de 24/11/2025, retificada no DOU nº 226, de 27/11/2025)

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

(Sujeitas à Notificação de Receita "A")

1. Acetilmetadol
2. Alfacetilmetadol
3. Alfameprodina
4. Alfametadol
5. Alfaprodina
6. Alfentanila
7. Alilprodina
8. Anileridina
9. Bezitramida
10. Benzetidina
11. Benzilmorfina
12. Benzoilmorfina
13. Betacetilmetadol
14. Betameprodina
15. Betametadol
16. Betaprodina
17. Buprenorfina
18. Butorfanol
19. Clonitazeno
20. Codoxima
21. Concentrado de palha de dormideira
22. Dextromoramida
23. Diampromida
24. Dietiltiambuteno
25. Difenoxilato
26. Difenoxina
27. Diidromorfina
28. Dimefeptanol (metadol)
29. Dimenoxadol
30. Dimetiltiambuteno
31. Dioxafetila
32. Dipipanona
33. Drotebanol
34. Etilmetiltiambuteno
35. Etonitazeno
36. Etoxeridina
37. Fenadoxona
38. Fenampromida
39. Fenazocina
40. Fenomorfano
41. Fenoperidina
42. Fentanila
43. Furetidina
44. Hidrocodona
45. Hidromorfinol
46. Hidromorfona
47. Hidroxipetidina
48. Intermediário da metadona (4-ciano-2-dimetilamina-4,4-difenilbutano)
49. Intermediário da moramida (ácido 2-metil-3-morfolina-1,1-difenilpropano carboxílico)
50. Intermediário "a" da petidina (4-ciano-1-metil-4-fenilpiperidina)
51. Intermediário "b" da petidina (éster etílico do ácido 4-fenilpiperidina-4-carboxílico)
52. Intermediário "c" da petidina (ácido-1-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico)
53. Isometadona
54. Levofenacilmorfano
55. Levometorfano
56. Levomoramida
57. Levorfanol
58. Metadona
59. Metazocina
60. Metildesorfina
61. Metildiidromorfina
62. Metopona
63. Mirofina
64. Morferidina
65. Morfina
66. Morinamida
67. Nicomorfina
68. Noracimetadol
69. Norlevorfanol

70. Normetadona
71. Normorfina
72. Norpipanona
73. N-oxicodeína
74. N-oximorfina
75. Ópio
76. Oripavina
77. Oxicodona
78. Oximorfona
79. Petidina
80. Piminodina
81. Piritramida
82. Proeftazina
83. Properidina
84. Racemetorfano
85. Racemoramida
86. Racemorfano
87. Remifentanila
88. Sufentanila
89. Tapentadol
90. Tebacona
91. Tebaína
92. Tilidina
93. Trimeperidina
94. Viminol

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi- N-metilmorfinan, e o Dextroorfano, (+) 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 Dextroorfano, (+) 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) excetuam-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, tapentadol e viminol, 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) 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 - 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 acetildihydrocodeína, codeína, diidrocodeína, etilmorfina, folcodina, nicodicodina, norcodeína, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) preparações à base de tramadol, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de tramadol por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

4) preparações à base de dextropropoxifeno, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

5) preparações à base de nalbufina, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de cloridrato de nalbufina por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

6) preparações à base de propiram, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas de propiram por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

7) excetuam-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 excede 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) 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 - A3**LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS**

(Sujeita à Notificação de Receita "A")

1. Anfetamina
2. Catina
3. Clorfentermina
4. Dexanfetamina
5. Dronabinol
6. Femetrazina
7. Fenciclidina
8. Fenetilina
9. Levanfetamina
10. Lisdexanfetamina
11. Metilfenidato
12. Metilsinefrina
13. 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 clorfentermina, lisdexanfetamina, metilsinefrina e tanfetamina, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não excede 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.

6) os controles desta Lista se aplicam à substância dronabinol somente quando obtida sinteticamente e desde que não estejam presentes outros componentes sujeitos a controle especial, ainda que na forma de impurezas.

7) estão sujeitos aos controles desta Lista os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, destinados à fabricação dos Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019.

8) estão sujeitos aos controles desta Lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que contenham tetrahidrocannabinol (THC) acima de 0,2%.

9) estão sujeitos aos controles desta Lista os produtos veterinários com finalidade medicinal regularizados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), à base de derivados de Cannabis sativa, assim como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, destinados à sua fabricação.

LISTA - B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas à Notificação de Receita "B")

1. Alfaxalona
2. Alobarbital
3. Alprazolam
4. Amineptina
5. Amobarbital
6. Aprobarbital
7. Armodafinila
8. Barbexaclona
9. Barbital
10. Bromazepam
11. Bromazolam
12. Brotizolam
13. Butabarbital
14. Butalbital
15. Camazepam
- 16. Carisoprodol**
17. Cetamina
18. Cetazolam
19. Ciclobarbital
20. Clobazam
21. Clonazepam
22. Clonazolam
23. Clorazepam
24. Clorazepato
25. Clordiazepóxido
26. Cloreto de etila
27. Cloreto de metileno/diclorometano
28. Clotiazepam
29. Cloxazolam
30. Delorazepam
31. Diazepam
32. Diclazepam
33. Escetamina
34. Estazolam
35. Eszopiclona
36. Etchlorvinol
37. Etilanfetamina (N-etilanfetamina)
38. Etinamato
39. Etizolam
40. Fenazepam
41. Fenobarbital
42. Flualprazolam
43. Flubromazolam
44. Fludiazepam
45. Flunitrazepam
46. Flunitrazolam
47. Flurazepam
48. GBL
49. GHB - (ácido gama - hidroxibutírico)
50. Glutetimida
51. Halazepam
52. Haloxazolam
53. Lefetamina
54. Lemborexante
55. Loflazepato de etila
56. Loprazolam
57. Lorazepam
58. Lormetazepam
59. Medazepam
60. Meprobamato
61. Mesocarbo
62. Metilfenobarbital (prominal)
63. Metiprilon
64. Midazolam
65. Modafinila
66. Nimetazepam
67. Nitrazepam
68. Norcanfano (fencanfamina)
69. Nordazepam
70. Oxazepam
71. Oxazolam
72. Pemolina
73. Pentazocina
74. Pentobarbital
75. Perampanel

76. Pinazepam
77. Pipradrol
78. Pirovalerona
79. Prazepam
80. Prolintano
81. Propilexedrina
82. Remimazolam
83. Secbutabarbital
84. Secobarbital
85. Temazepam
86. Tetrazepam
87. Tiamilal
88. Tiopental
89. Triazolam
90. Tricloroetileno
91. Triexifenidil
92. Vinilbital
93. Zaleplona
94. Zolpidem
95. 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) (Excluído)

5) (Excluído)

6) fica proibido o uso humano 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) exceta-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 alfaxalona, aprobarbital, armodafinila, barbexaclona, cetamina, clorazepam, escetamina, eszopiclona, flunitrazolam, GBL, lemborexante, modafinila, perampanel, prolintano, propilexedrina, remimazolam, tiamilal, tiopental, triexifenidil, zaleplona e zopiclona, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não excede 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.

13) estão sujeitos aos controles desta Lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019](#), que contenham até 0,2% de tetrahidrocannabinol (THC).

14) A dispensação e o uso dos medicamentos contendo as substâncias cetamina e escetamina só serão permitidos em estabelecimentos de saúde.

15) O medicamento contendo a substância escetamina em spray para uso por via nasal deve ser administrado em estabelecimentos de saúde sob observação de um profissional de saúde e o paciente deve ser monitorado até ser considerado clinicamente estável e pronto para deixar o estabelecimento.

16) os medicamentos que contenham carisoprodol estão sujeitos à VENDA SOB PRESCRIÇÃO SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

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

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

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

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

LISTA - C1**LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL**

(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)

1. Acepromazina
2. Ácido valpróico
3. Agomelatina
4. Amantadina
5. Amissulprida
6. Amitriptilina
7. Amoxapina
8. Aripiprazol
9. Asenapina
10. Atomoxetina
11. Azacilonol
12. Beclamida
13. Benactizina
14. Benfluorex
15. Benzidamina
16. Benzoctamina
17. Benzoquinamida
18. Biperideno
19. Brexpiprazol
20. Brivaracetam
21. Bupropiona
22. Buspirona
23. Butaperazina
24. Butriptilina
25. Canabidiol (CBD)
26. Captodiamo
27. Carbamazepina
28. Caroxazona
29. Celecoxibe
30. Ciclrbamato
31. Ciclexedrina
32. Ciclopentolato
33. Cisaprida
34. Citalopram
35. Clomacrano
36. Clometiazol
37. Clomipramina
38. Clorexadol
39. Clorpromazina
40. Clorprotixeno
41. Clotiapina
42. Clozapina
43. Dapoxetina
44. Desflurano
45. Desipramina
46. Desvenlafaxina
47. Deutetabenazina
48. Dexetimida
49. Dexmedetomidina
50. Dibenzepina
51. Dimetracrina
52. Disopiramida
53. Dissulfiram
54. Divalproato de sódio
55. Dixirazina
56. Donepezila

57. Doxepina
58. Droperidol
59. Duloxetina
60. Ectiluréia
61. Emilcamato
62. Enflurano
63. Entacapona
64. Escitalopram
65. Estiripentol
66. Etomidato
67. Etoricoxibe
68. Etossuximida
69. Facetoperano
70. Femprobamato
71. Fenaglicodol
72. Fenelzina
73. Feniprazina
74. Fenitoina
75. Flufenazina
76. Flumazenil
77. Fluoxetina
78. Flupentixol
79. Fluvoxamina
80. Gabapentina
81. Galantamina
82. Haloperidol
83. Halotano
84. Hidrato de cloral
85. Hidroclorbezetilamina
86. Hidroxidiona
87. Homofenazina
88. Imicloprazina
89. Imipramina
90. Imipraminóxido
91. Iproclozida
92. Isocarboxazida
93. Isoflurano
94. Isopropil-crotonil-uréia
95. Lacosamida
96. Lamotrigina
97. Leflunomida
98. Levetiracetam
99. Levomepromazina
100. Levomilnaciprana
101. Lisurida
102. Litio
103. Loperamida
104. Loxapina
105. Lumiracoxibe
106. Lurasidona
107. Mavacanteno
108. Maprotilina
109. Meclofenoxato
110. Mefenoxalona
111. Mefexamida
112. Memantina
113. Mepazina
114. Mesoridazina
115. Metilnaltrexona
116. Metilpentinol
117. Metisergida
118. Metixeno
119. Metopromazina
120. Metoxiflurano
121. Mianserina
122. Milnaciprana
123. Miltefosina
124. Minaprina
125. Mirtazapina
126. Misoprostol
127. Mocllobemida
128. Molnupiravir
129. Moperona
130. Naloxona
131. Naltrexona
132. Nefazodona
133. Nialamida
134. Nitrito de isobutila
135. Nitrito de isopentila
136. Nitrito de isopropila
137. Nomifensina
138. Nortriptilina
139. Noxiptilina

140. Olanzapina
141. Opipramol
142. Oxcarbazepina
143. Oxibuprocaína (benoxinato)
144. Oxifenamato
145. Oxpertina
146. Paliperidona
147. Parecoxibe
148. Paroxetina
149. Penfluridol
150. Perfenazina
151. Pergolida
152. Periciazina (propericiazina)
153. Pimozida
154. Pipamperona
155. Pipotiazina
156. Pramipexol
157. Pregabalina
158. Primidona
159. Proclorperazina
160. Promazina
161. Propanidina
162. Propiomazina
163. Propofol
164. Protipendil
165. Protriptilina
166. Proximetacaina
167. Quetiapina
168. Ramelteona
169. Rasagilina
170. Reboxetina
171. Ribavirina
172. Rimonabant
173. Risperidona
174. Rivastigmina
175. Rofecoxibe
176. Ropinirol
177. Rotigotina
178. Rufinamida
179. Selegilina
180. Sertralina
181. Sevoflurano
182. Sulpirida
183. Sultoprida
184. Tacrina
185. Teriflunomida
186. Tetraabenazina
187. Tetricaína
188. Tiagabina
189. Tianeptina
190. Tiaprida
191. Tioproperezina
192. Tioridazina
193. Tiotixeno
194. Tolcapona
195. Topiramato
196. Tranilcipromina
197. Trazodona
198. Triclofós
199. Trifluoperazina
200. Trifluperidol
201. Trimipramina
202. Troglitazona
203. Valdecoxibe
204. Valproato sódico
205. Venlafaxina
206. Veraliprida
207. Vigabatrina
208. Vilazodona
209. Vortioxetina
210. Ziprasidona
211. Zotepina
212. Zuclopentixol

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

2) os medicamentos à base da substância loperamida ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

3) fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham loperamida ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

4) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância misoprostol em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;

5) os medicamentos à base da substância tetracaína ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e (c) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.

6) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias dissulfiram, lítio (metálico e seus sais) e hidrato de cloral, quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins, que não as formulações medicamentosas, e, portanto, não estão sujeitos ao controle e fiscalização previstos nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e n.º 6/99.

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

8) fica proibido o uso de nitrito de isobutila, de nitrito de isopentila e de nitrito de isopropila para fins médicos, bem como a utilização destes 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, o nitrito de isopentila e o nitrito de isopropila quando utilizados exclusivamente para fins industriais legítimos.

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

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

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

13) os controles desta Lista se aplicam à substância canabidiol somente quando obtida sinteticamente e desde que não estejam presentes outros componentes sujeitos a controle especial, ainda que na forma de impurezas.

14) excetuam-se das disposições legais da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, ou norma que vier a substitui-la, no tocante à transmissão de dados para o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), os medicamentos contendo a substância molnupiravir que possuam, exclusivamente, Autorização temporária de Uso Emergencial (AUE). Neste caso, a movimentação e o controle do estoque do medicamento devem ser mantidos apenas por meio de livro de registro do estabelecimento, pelos prazos previstos na Portaria SVS/MS nº 344/98 ou norma que vier a substitui-la.

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
3. Pomalidomida

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 das substâncias lenalidomida e pomalidomida e dos medicamentos que as contenham deve ser realizado mediante o atendimento dos requisitos constantes da RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, ou norma que vier a substitui-la.

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. Gestrinona
14. Mesterolona
15. Metandienona ou metandrostenolona
16. Metandranona
17. Metandriol
18. Metenolona
19. Metiltestosterona
20. Mibolerona
21. Nandrolona
22. Noretandrolona
23. Oxandrolona
24. Oximesterona
25. Oximetolona
26. Prasterona (deidroepiandrosterona - DHEA)
27. Somapacitana
28. Somatrogona
29. Somatropina (hormônio do crescimento humano)
30. Testosterona
31. 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.

5) exceta-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância salicilato de butil octil.

LISTA - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas à Receita Médica sem Retenção)

1. 1-boc-4-AP
2. 1-boc-4-piperidona
3. 1-fenil-2-propanona
4. 3,4-MDP-2-P etil glicidato (PMK etil glicidato); éster etílico do ácido 3,4-MDP-2-P metil glicídico
5. 3,4-MDP-2-P metil glicidato (PMK glicidato); éster metílico do ácido 3,4-MDP-2-P metil glicídico
6. 3,4 - Metilendioxifenil-2-propanona
7. 4-AP (N-Fenil-4-piperidinamina)
8. 4-piperidona
9. Ácido 3,4-MDP-2-P metil glicídico (PMK ácido glicídico)
10. Ácido antranílico
11. Ácido fenilacético
12. Ácido lisérgico
13. Ácido N-acetilantranílico
14. Ácido P-2-P metil glicídico (BMK ácido glicídico)
15. Alfa-fenilacetonaconitrilo (APAAN)
16. Alfa-fenilacetacetamida (APAA)
17. ANPP ou (1-fenetyl-N-fenilpiperidin-4-amina)
18. Dihdroergometrina
19. Dihdroergotamina
20. Efedrina
21. Ergometrina
22. Ergotamina
23. Etafedrina
24. Helional
25. Isosafrol
26. MAPA (metil alfa-fenilacetonaacetato)
27. Norfentanila
28. Óleo de sassafrás
29. Óleo da pimenta longa
30. Piperidina
31. Piperonal
32. Pseudoefedrina
33. NPP ou (N-fenetyl-4-piperidinona)

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) excetuam-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99 as formulações não medicamentosas que contêm 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.
- 7) quando utilizada exclusivamente para fins industriais legítimos, a substância helional está excluída dos controles estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/98.
- 8) ficam também sob controle desta Lista os ésteres propílico, isopropílico, butílico, isobutílico, sec-butílico e terc-butílico do ácido 3,4-MDP-2-P metil glicídico.
- 9) ficam também sob controle desta Lista os ésteres metílico, etílico, propílico, isopropílico, butílico, isobutílico, sec-butílico e terc-butílico do ácido P-2-P metil glicídico.
- 10) óleos contendo safrol com concentração individual igual ou inferior a 4% (quatro por cento), quando utilizados para fins industriais ou científicos legítimos, estão isentos da fixação de Cota de Importação, de Autorização de Importação e de Autorização de Exportação, previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 659, de 30 de março de 2022 e em suas atualizações.

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 204, de 21/10/2022, ou normas que vierem a substituí-las.
- 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 E FUNGOS PROSCRITOS 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* Coul.
6. *Mitragyna speciosa*
7. *Papaver somniferum* L.
8. *Prestonia amazonica* J. F. Macbr.
9. *Salvia divinorum*

ADENDO:

- 1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso dos itens enumerados acima.
- 2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir dos itens enumerados acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.
- 3) a planta *Lophophora williamsii* Coul. é comumente conhecida como cacto peyote.
- 4) exceta-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) excetuam-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "C1" deste regulamento, e a substância dronabinol obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "A3" deste regulamento.
- 6) exceta-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 a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, aplicando-se os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30 de março de 2022 , ou norma que vier a substitui-la.

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 dos itens enumerados acima não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

10) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019 , os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelos adendos 8 da Lista "A3" e 13 da Lista "B1", bem como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, a serem utilizados em sua fabricação, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelo adendo 7 da Lista "A3".

11) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os produtos veterinários com finalidade medicinal regularizados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), à base de derivados de Cannabis sativa, assim como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, destinados à sua fabricação, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelo adendo 09 da Lista A3.

12) fica permitida a prescrição por profissionais médicos - veterinários, legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina Veterinária, com a finalidade medicinal, para uso exclusivamente veterinário, de medicamentos e produtos de Cannabis com Autorização Sanitária, devidamente regularizados para comercialização em território nacional, mediante retenção de receituário de controle especial, nos termos da legislação vigente e do Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004 .

LISTA - F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1.	2F-VIMINOL	ou	2-(DISEC-BUTILAMINO)-1-[1-[(2-FLUOROFENIL)METIL]PIRROL-2-IL]ETANOL
2.	2-METIL-AP-237	ou	1-[2-METIL-4-(3-FENIL-2-PROOPEN-1-IL)-1-PIPERAZINIL]-1-BUTANONA
3.	3-METILFENTANILA	ou	N-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
4.	3-METILTIOFENTANILA	ou	N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
5.	4-FLUOROISOBUTIRFENTANIL	ou	N-(4-FLUOROFENIL)-N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)ISOBUTIRAMIDA
6.	7-HIDROXIMITRAGININA	ou	METIL (E)-2-[(2S,3S,7AS,12BS)-3-ETIL-7A-HIDROXI-8-METOXI-2,3,4,6,7,12B-HEXAVIDRO-1H-INDOLO[2,3-A]QUINOLIZIN-2-YL]-3-METOXIPROP-2-ENOATO
7.	ACETIL-ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA
8.	ACETILFENTANIL	ou	N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDIL]-N-FENILACETAMIDA
9.	ACETORFINA	ou	3-O-ACETILTETRAVIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENODOETENO-ORIPAVINA
10.	ACRILOILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]PROP-2-ENAMIDA
11.	AH-7921	ou	3,4-DICLORO-N-{{1-(DIMETILAMINO)CICLO-HEXIL] METIL}BENZAMIDA
12.	ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
13.	ALFA-METILTIOFENTANILA	ou	N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
14.	BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
15.	BETA-HIDROXIFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
16.	BRORFINA	ou	1-[1-[1-(4-BROMOFENIL)ETIL]-PIPERIDIN-4-IL]-1,3-DIHIDRO-2H-BENZIMIDAZOL-2-ONA
17.	BUTIRFENTANIL	ou	BUTIRIL FENTANIL; N-(1-FENETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILBUTIRAMIDA
18.	BUTONITAZENO	ou	2-[2-[(4-BUTOXIFENIL)METIL]-5-NITROBENZIMIDAZOL-1-IL]-N-DIETILETANAMINA
19.	CARFENTANIL	ou	4-CARBOMETOXIFENTANIL; METIL-FENILETIL-4-(N-FENILPROPIONAMIDA)PIPERIDINA-4-CARBOXILATO
20.	CETOBEMIDONA	ou	4-META-HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA
21.	CICLOPROPILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL] CICLOPROPANOCARBOXAMIDA

22.	COCAÍNA	ou	ÉSTER METÍLICO DA BENZOILECGONINA
23.	CROTONILFENTANIL	ou	(2E)-N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]BUT-2-ENAMIDA
24.	DESOMORFINA	ou	DIIDRODEOXIMORFINA
25.	DIIDROETORFINA	ou	7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA
26.	ECGONINA	ou	(-)-3-HIDROXITROPOANO-2-CARBOXILATO
27.	ETAZENO	ou	2-[(4-ETOXIFENIL)METIL]-N,N-DIETIL-1H-BENZIMIDAZOL-1-ETANAMINA
28.	ETONITAZEPINA	ou	2-[(4-ETOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1-(2-PIRROLIDIN-1-ILETIL)-1-H-BENZOIMIDAZOL
29.	ETONITAZEPINA	ou	N-PIPERIDINIL ETONITAZENO; 2-[(4-ETOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1-(2-PIPERIDIN-1-IL-ETIL)-1H-BENZIMIDAZOL
30.	ETORFINA	ou	TETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
31.	FURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILFURAN-2-CARBOXAMIDA
32.	HEROÍNA	ou	DIACETILMORFINA
33.	ISOTONITAZENO	ou	N,N-DIETIL-2-(2-(4-ISOPROPOXIBENZIL)-5-NITRO-1HBENZO[D]IMIDAZOL-1-IL)ETAN-1-AMINA
34.	MDPV	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA
35.	METONITAZENO	ou	N,N-DIETIL-2-{2-[(4-METOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1HBENZIMIDAZOL-1-IL}ETAN-1-AMINA
36.	METOXIACETILFENTANIL	ou	2-METOXI-N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]ACETAMIDA
37.	MITRAGININA	ou	METIL (E)-2-[(2S,3S,12BS)-3-ETIL-8-METOXI-1,2,3,4,6,7,12,12B-OCTAHIDROINDOLO[2,3-A]QUINOLIZIN-2-YL]-3-METOXIPROP-2-ENOATO
38.	MPPP	ou	1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
39.	MT-45	ou	1-CICLOHEXIL-4-(1,2-DIFENILETIL)PIPERAZINA
40.	N-DESETIL ETONITAZENO	ou	2-[2-[(4-ETOXIFENIL)METIL]-5-NITROBENZIMIDAZOL-1-IL]-N-ETILETANAMINA
41.	N,N-DIMETILAMINO ETONITAZENO	ou	2-[2-(4-ETOXBENZIL)-5-NITRO-1H-BENZIMIDAZOL-1-IL]-N,N-DIMETILETILAMINA
42.	NORISOTONITAZENO	ou	N-DESETIL ISOTONITAZENO; N-ETIL-2-[(4-(1-METILETOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1H-BENZIMIDAZOL-1-ETANAMIDA
43.	METONITAZEPINA	ou	N-PIRROLIDINO METONITAZENO; 2-[(4-METOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1-(2-PIRROLIDIN-1-ILETIL)BENZIMIDAZOL
44.	OCFENTANIL	ou	N-(2-FLUOROFENIL)-2-METOXI-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]ACETAMIDA
45.	ORTO-FLUOROFENTANIL	ou	2-FLUOROFENTANIL; N-(2-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]PROPANAMIDA
46.	PARA-FLUOROBUTIRLFENTANIL	ou	4-FLUOROBUTIRLFENTANIL; 4F-BF; N-(4-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL] BUTANAMIDA)
47.	PARA-FLUOROFENTANILA	ou	4'-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
48.	PEPAP	ou	1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
49.	PROTONITAZENO	ou	N,N-DIETIL-5-NITRO-2-[(4-PROPOXIFENIL)METIL]-1H-BENZIMIDAZOL-1-ETANAMINA
50.	PROTONITAZEPINA	ou	N-PIRROLIDINO PROTONITAZENO; 2-[(4-PROPOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1-(2-PIRROLIDIN-1-IL-ETIL)-1H-BENZIMIDAZOL
51.	TETRAHIDROFURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILTETRAHIDROFURAN-2-CARBOXAMIDA
52.	TIOFENTANILA	ou	N-[1-[2-(TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA

53.	U-47700	ou	3,4-DICLORO-N-((1S,2S)-2-(DIMETILAMINO)CICLOHEXIL)-N-METILBENZAMIDA
54.	VALERILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4- IL]PENTANAMIDA

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. 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 PSICOTRÓPICA

a) SUBSTÂNCIAS

1.	(+)-LISÉRGIDA	ou	LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA
2.	1-(1,2-DIFENILETIL)PIRROLIDINA		
3.	1B-LSD	ou	1-BUTIRIL-LSD; DIETILAMIDA DO ÁCIDO N-BUTIRIL-LISÉRGICO; (6AR,9R)-4-BUTANOIL-N,N-DIETIL-7-METIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
4.	1cP-LSD	ou	1-CICLOPROPIONIL LSD; DIETILAMIDA DO ÁCIDO (CICLOPROPILOMETANOIL)-LISÉRGICO; (6AR, (CICLOPROPANOCARBONIL)-N,N-DIETIL-7-METIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
5.	1P-LSD	ou	1-PROPIONIL-LSD; 1-DIETILAMIDA DO ÁCIDO (6AR,9R)-N,N-DIETIL-7-METIL-4-PROPANOIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
6.	2C-B	ou	4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
7.	2C-C	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
8.	2C-D	ou	4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
9.	2C-E	ou	4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
10.	2C-F	ou	4-FLUOR-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
11.	2C-I	ou	4-IODO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
12.	2C-T-2	ou	4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
13.	2C-T-7	ou	2,5-DIMETOXI-4-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7)
14.	2-MeO-DIFENIDINA	ou	1-(1-(2-METOXIFENIL)-2-FENILETIL)PIPERIDINA; MXP; METOXIFENIDINA
15.	2-FLUORODESCLOROCETAMINA	ou	2-(2-FLUOROFENIL)-2-(METILAMINO)CICLOHEXAN-1-ONA
16.	3-CLOROMETCATINONA	ou	3-CMC; 1-(3-CLOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
17.	3-FLUOROFENMETRAZINA	ou	2-(3-FLUOROFENIL)-3-METILMORFOLINA; 3-FPM
18.	3-MeO-PCP	ou	3-METOXIFENCICLIDINA; 1-[1-(3-METOXIFENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
19.	3-MMC	ou	3-METILMETCATINONA; 2-(METILAMINO)-1-(3-METILFENIL)-1-PROPANONA
20.	4-AcO-DET	ou	4-ACETOXI-N,N- DIETILTRIPTAMINA; 3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]-1H-INDOL-4-IL ACETATO
21.	4-AcO-DMT	ou	4-ACETOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
22.	4-AcO-MET	ou	4-ACETOXI-N-METIL-N-ETILTRIPTAMINA

23.	4-BROMOMETCATINONA	ou	4-BMC; BREFEDRONA; 1-(4-BROMOFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
24.	4-CI-ALFA-PVP	ou	1-(4-CLOROFENIL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
25.	4-CLOROMETCATINONA	ou	CLEFEDRONA; 4-CMC; 1-(4-CLOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
26.	4-FA	ou	4-FLUOROANFETAMINA; 1-(4-FLUOROFENIL) PROPAN-2-AMINA
27.	4-FLUOROMETCATINONA	ou	FLEFEDRONA; 4-FMC; 1-(4-FLUOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
28.	4-F-MDMB-BINACA	ou	4F-MDMB-BUTINACA; METIL 2-{[1-(4-FLUOROBUTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO}-3,3-DIMETILBUTANOATO
29.	4-HO-DET	ou	4-HIDROXI-N,N-DIETILTRIPTAMINA; CZ 74; ETOCINA; 3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]-1H-INDOL-4-OL
30.	4-HO-MIPT	ou	3-{2-[METIL(PROPAN-2-IL)AMINO]ETIL}-1H-INDOL-4-OL; 4-HIDROXI-N-ISOPROPIL-N-METILTRIPTAMINA
31.	4-MEAPP	ou	2-(ETILAMINO)-1-(4-METILFENIL)-1-PENTANONA; 4-METIL-ALFA-ETILAMINOPENTOFENONA; N-ETIL-4'-METILNORPENTEDRONA
32.	4-MEC	ou	4- METILETILCATINONA; 2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
33.	4-METILAMINOREX	ou	(±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
34.	4-MTA	ou	4-METILTIOANFETAMINA
35.	4,4'- DMAR	ou	4,4'-DIMETILAMINOREX; 4-METIL-5-(4-METILFENIL)-4,5-DIHIDRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA
36.	5-APB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
37.	5-APDB	ou	1-(2,3-DIHIDROBENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
38.	5C-MDA-19	ou	BZO-POXIZID; PENTIL MDA-19; (2Z)-2-(1,2-DIHIDRO-2-OXO-1-PENTIL-3H-INDOL-3-ILIDENO)HIDRAZIDA ÁCIDO BENZÓICO
39.	5-EAPB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)-N-ETILPROPAN-2-AMINA
40.	5F-AB-PFUPPYCA	ou	5F-3,5-AB-PFUPPYCA; N-(1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(5-FLUOROPENTIL)-3-(4-FLUOROFENIL)-1H-PIRAZOL-5-CARBOXAMIDA
41.	5F-ADB	ou	METIL-S-2-[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDO]-3,3-DIMETILBUTANOATO
42.	5F-AKB48	ou	5F-APINACA; N-(1-ADAMANTIL)-1-(5-FLUOROPENTIL)INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
43.	5F-AMB-PINACA	ou	5F-AMB; 5F-MMB-PINACA; METIL 2-{[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO}-3- METILBUTANOATO
44.	5F-MDA-19	ou	5-FLUORO BZO-POXIZID; 5-FLUOROPENTIL MDA-19; (Z)-N'-(1-(5-FLUOROPENTIL)-2-OXOINDOLIN-3-ILIDENO)BENZOHIDRAZIDA
45.	5F-MDMB-PICA	ou	5F-MDMB-2201; METIL 2-{[1-(5-FLUOROPENTIL)-1HINDOL-3-CARBONIL]AMINO}-3,3-DIMETILBUTANOATO
46.	5F-PB-22	ou	QUINOLIN-8-IL 1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-CARBOXILATO
47.	5-IAI	ou	2,3-DIHIDRO-5-IODO-1H-INDENO-2-AMINA
48.	5-MAPDB	ou	1-(2,3-DIHIDROBENZOFURAN-5-IL)-N-METILPROPAN-2-AMINA
49.	5-MeO-AMT	ou	5-METOXI-ALFA-METILTRIPTAMINA
50.	5-MeO-DALT	ou	N-[2-(5-METOXI-1H-INDOL-3-IL)ETIL]-N-(PROP-2-EN-1-IL)PROP-2-EN-1-AMINA; 5-METÓXI-N,N-DIALILTRIPTAMINA
51.	5-MeO-DIPT	ou	5-METOXI-N,N-DIISOPROPILTRIPTAMINA
52.	5-MeO-DMT	ou	5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
53.	5-MeO-MIPT	ou	5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILTRIPTAMINA

54.	25B-NBOH	ou	2-({[2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
55.	25B-NBOMe	ou	2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
56.	25C-NBF	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(2-FLUOROBENZIL)ETANAMINA
57.	25C-NBOH	ou	2-({[2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
58.	25C-NBOMe	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
59.	25D-NBOMe	ou	2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
60.	25E-NBOH	ou	2-({[2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
61.	25E-NBOMe	ou	2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
62.	25H-NBOH	ou	2-({[2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
63.	25H-NBOMe	ou	2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
64.	25I-NBF	ou	CIMBI-21; 2C-I-NBF; N-(2-FLUOROBENZIL)-2-(4-INDO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETAN-1-AMINA
65.	25I-NBOH	ou	2CI-NBOH; 2-({[2-(4-INDO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
66.	25I-NBOMe	ou	2-(4-INDO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
67.	25N-NBOMe	ou	2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
68.	25P-NBOMe	ou	2-(4-PROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
69.	25T2-NBOMe	ou	2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
70.	25T4-NBOMe	ou	2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
71.	25T7-NBOMe	ou	2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
72.	30C-NBOMe	ou	C30-NBOME; 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(3,4,5-TRIMETOXBENZIL)ETAN-1-AMINA
73.	AB-CHMINACA	ou	N-(1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
74.	AB-FUBINACA	ou	N-[1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL]-1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
75.	AB-PINACA	ou	N-[(2S)-1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL]-1-PENTIL-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
76.	ADB-5Br-INACA	ou	(S)-N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-5-BROMO-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
77.	ADB-BUTINACA	ou	N-[1-(AMINOCARBONIL)-2,2-DIMETILPROPIL]-1-BUTIL-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
78.	ADB-CHMINACA	ou	MAB-CHMINACA; N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
79.	ADB-FUBIATA	ou	AD-18; FUB-ACADB; 2-[[2-[1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]INDOL-3-IL]ACETIL]AMINO]-3,3-DIMETIL-BUTANAMIDA
80.	ADB-FUBINACA	ou	N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(4-FLUOROBENZIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
81.	ADB-INACA	ou	N-[(1S)-1-(AMINOCARBONIL)-2,2-DIMETILPROPIL]-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
82.	ALD-52	ou	1-ACETIL-LSD; DIETILAMIDA DO ÁCIDO 1-ACETIL-LISÉRGICO; (6AR,9R)-4-ACETIL-N,N-DIETIL-7-METIL-6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
83.	ALFA-D2PV	ou	1,2-DIFENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)ETAN-1-ONA
84.	ALFA-EAPP	ou	ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; 2-(ETILAMINO)-1-FENILPENTAN-1-ONA

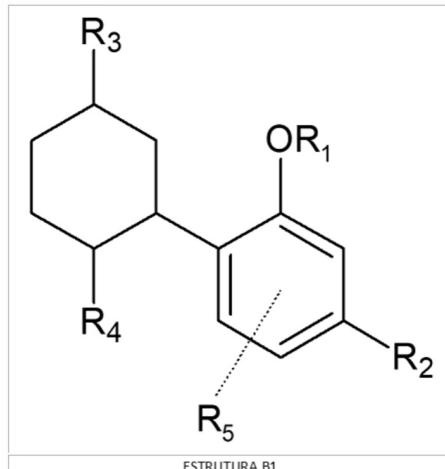
85.	ALFA-PHP	ou	1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)HEXAN-1-ONA
86.	ALFA-PIHP	ou	ALFA-PIRROLIDINOISOHEZANOFENONA; 4-METIL-1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
87.	ALFA-PVP	ou	1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
88.	AKB48	ou	APINACA; N-ADAMANTIL-1-PENTILINDAZOL-3-CARBOXAMIDA
89.	AM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL- METANONA
90.	AMT	ou	ALFA-METILTRIPTAMINA
91.	BENZOFETAMINA	ou	N-BENZIL-N,ALFA-DIMETILFENETILAMINA
92.	BETACETO-DMBDB	ou	DIBUTILONA; METILBUTILONA; BK-DMBDB; BK-MMBDB; 1-BENZO[D] [1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)BUTAN-1-ONA
93.	BROLANFETAMINA	ou	DOB; (\pm)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
94.	BZO-4en-POXIZID	ou	(Z)-N'-(2-OXO-1-(PENT-4-EN-1-IL)INDOLIN-3-ILIDENO)BENZO HIDRAZIDA
95.	BZO-CHMOXIZID	ou	(Z)-N'-(1-(CICLOHEXILMETIL)-2-OXOINDOLIN-3-ILIDENO)BENZO HIDRAZIDA
96.	BZO-HEPOXIZID	ou	(Z)-N'-(1- HEPTIL-2- OXOINDOLIN-3- ILIDENO)BENZO HIDRAZIDA
97.	BZP	ou	1-BENZILPIPERAZINA
98.	CATINONA	ou	(-)-(S)-2-AMINOPROPIONENA
99.	CH-PIATA	ou	N-CICLOHEXIL-2-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)ACETAMIDA
100.	CLOBENZOREX	ou	N-[(2-CLOROFENIL)METIL]-1-FENILPROPAN-2-AMINA
101.	CUMYL-4-CN-BINACA	ou	SGT-78; 4-CN-CUMYL-BINACA; CUMYL-CB-PINACA; CUMYL-CYBINACA; 4-CYANO CUMYL-BUTINACA; 1-(4-CIANOBUTIL)-N-(1-METIL-1-FENILETIL)-1H-INDAZOL-3- CARBOXAMIDA
102.	CUMYL-PEGACLONE	ou	5-PENTIL-2-(2-FENILPROPAN-2-IL)-2,5-DIHIDRO-1HPIRIDO[4,3-B]INDOL-1-ONA
103.	DET	ou	3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
104.	DIFENIDINA	ou	1-(1,2-DIFENILETIL)PIPERIDINA; DEP
105.	DIIDRO-LSD	ou	(8B)-N,N-DIETIL-6-METIL-9,10-DIDEHIDRO-2,3-DIHIDROERGOLINA-8- CARBOXAMIDA
106.	DIMETILONA	ou	BK-MDDMA; BK-DMBDP; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)PROPAN-1-ONA
107.	DIPENTILONA	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)PENTAN-1-ONA
108.	DMA	ou	(\pm)-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
109.	DMAA	ou	1,3-DIMETILAMILAMINA; 4-METILHEXAN-2-AMINA
110.	DMBA	ou	1,3-DIMETILBUTILAMINA; 4-METILPENTAN-2-AMINA
111.	DMHP	ou	3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
112.	DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA
113.	DOC	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
114.	DOET	ou	(\pm)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
115.	DOI	ou	4-IDO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
116.	EAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-(4-ETIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
117.	ERGINA	ou	LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO)
118.	ETICICLIDINA	ou	PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA

119.	ETILFENIDATO	ou	ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL)
120.	ETILONA	ou	BK-MDEA; MDEC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1-PROPANONA
121.	ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBUTIL)INDOL
122.	EUTILONA	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)BUTAN-1-ONA
123.	FUB-AMB	ou	AMB-FUBINACA; MMB-FUBINACA; METIL (2S)-2-[[1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO]-3- METILBUTANOATO
124.	HEXAIDROCANABINOL	ou	6,6,9-TRIMETIL-3-PENTIL-6A,7,8,9,10,10A-HEXAIDROBENZO[C]CROMEN-1-OL
125.	ISOPROPILBENZILAMINA	ou	N-BENZILPROPAN-2-AMINA
126.	JWH-018	ou	1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
127.	JWH-071	ou	(1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
128.	JWH-072	ou	(1-PROPILINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA
129.	JWH-073	ou	NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA
130.	JWH-081	ou	4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL)METANONA
131.	JWH-098	ou	(4-METOXI1-NAFTALENIL)(2-METIL-1- PENTIL-1H-INDOL-3-IL) METANONA
132.	JWH-122	ou	4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
133.	JWH-210	ou	4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
134.	JWH-250	ou	2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
135.	JWH-251	ou	2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
136.	JWH-252	ou	1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ETANONA
137.	JWH-253	ou	1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL) ETANONA
138.	LEVOMETANFETAMINA	ou	L-METANFETAMINA
139.	MAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)(4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
140.	MAM-2201 N-(4-HIDROXIPENTIL)	ou	[1-(5-FLUORO-4-HIDROXIPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
141.	MAM-2201 N-(5-CLOROPENTIL)	ou	[1-(5-CLOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
142.	MDMB-4EN-PINACA	ou	(S)-3,3-DIMETIL-2-(1-(PENT-4-EN-1-IL)-1HINDAZOL-3-CARBOXAMIDO)BUTANOATO
143.	MDMB-5Br-INACA	ou	METIL(S)-2-(5-BROMO-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDO)-3,3-DIMETILBUTANOATO
144.	MDMB-INACA	ou	2-(1H-INDAZOL-3-CARBONILAMINO)-3,3-DIMETIL-BUTANOATO DE METILA
145.	mCPP	ou	1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
146.	MDA-19	ou	BZO-HEOXIZID; N'-(1-HEXYL-2-OXOINDOLIN-3-ILIDENO)BENZOHIDRAZIDA; N-(1-HEXIL-2-HIDROXIINDOL-3-YL)IMINOBENZAMIDA
147.	MDAI	ou	5,6-METILENODIOXI-2-AMINOINDANO
148.	MDE	ou	MDEA; N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA
149.	MDMA	ou	(±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA; METILENODIOXIMETANFETAMINA
150.	MECLOQUALONA	ou	3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
151.	MEFEDRONA	ou	2-METILAMINO-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA

152.	MESCALINA	ou	3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
153.	METALILESCALINA	ou	2-[3,5-DIMETOXI-4-(2-METILPROP-2-ENOXI)FENIL]ETANAMINA
154.	METANFETAMINA		
155.	METAQUALONA	ou	2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
156.	METCATINONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
157.	METILONA	ou	BK-MDMA; MDMC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1-PROPANONA
158.	METIOPROPAMINA	ou	N-METIL-1-TIOFEN-2-ILPROPAN-2-AMINA
159.	MMDA	ou	5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
160.	MXE	ou	METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
161.	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
162.	N-ETILCATINONA	ou	2-(ETILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
163.	N-ETILHEXEDRONA	ou	2-(ETILAMINO)-1-FENILHEXAN-1-ONA; HEXEN; NEH
164.	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
165.	PARAHEXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
166.	PENTEDRONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENIL-PENTAN-1-ONA
167.	PENTILONA	ou	BK-MBDP; BK-MBDP; BK-METIL-K; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)PENTAN-1-ONA
168.	PMA	ou	P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
169.	PMMA	ou	PARA-METOXIMETANFETAMINA; [1-(4-METOXIFENIL)PROPANO-2-IL] (METIL)AZANO]
170.	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
171.	PSILOCINA	ou	PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
172.	RH-34	ou	3-(2-((2-METOXIBENZIL)AMINO)ETIL)QUINAZOLINA-2,4(1H,3H)-DIONA
173.	ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
174.	SALVINORINA A	ou	METIL(2S,4AR,6AR,7R,9S,10AS,10BR)-9-ACETOXI-2-(3-FURIL)-6A,10B-DIMETIL-4,10-DIOXODODECAHIDRO-2H-BENZO[F]ISOCROMENO-7-CARBOXILATO
175.	STP	ou	DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA
176.	TENANFETAMINA	ou	MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
177.	TENOCICLIDINA	ou	TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
178.	TETRAHIDROCANNABINOL	ou	THC
179.	TH-PVP	ou	2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-(5,6,7,8-TETRAHIDRONAFTALEN-2-IL)PENTAN-1-ONA
180.	TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
181.	TFMPP	ou	1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
182.	UR-144	ou	(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) (2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
183.	XLR-11	ou	5F-UR-144; [1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
184.	ZIPEPROL	ou	ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENIL)-1-PIPERAZINAETANOL

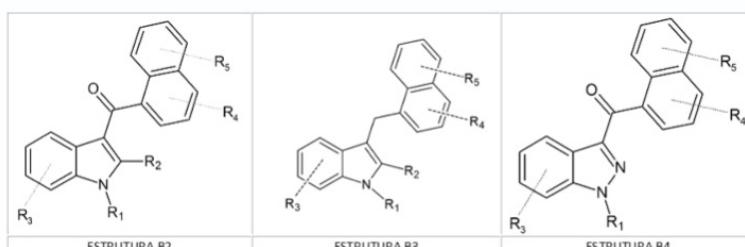
b) CLASSE ESTRUTURAIS DOS CANABINOÍDEOS SINTÉTICOS - Ficam também sob controle desta Lista as substâncias canabimiméticas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:

- 1) Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-(ciclohexil)fenol (estrutura B1):
 - 1.1. Com substituição no anel fenoxy (-R1), formando um grupo hidroxil, alcoxi (éter) ou carboxialquil (éster);
 - 1.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;
 - 1.3. Substituída no anel fenoxy (-R2);
 - 1.4. Substituída ou não no anel ciclohexil (-R3);
 - 1.5. Substituída ou não no anel ciclohexil (-R4);
 - 1.6. Que apresente ou não uma insaturação em qualquer posição do anel ciclohexil;
 - 1.7. Substituída ou não no anel fenoxy (-R5), em qualquer posição, por um ou mais substituintes.



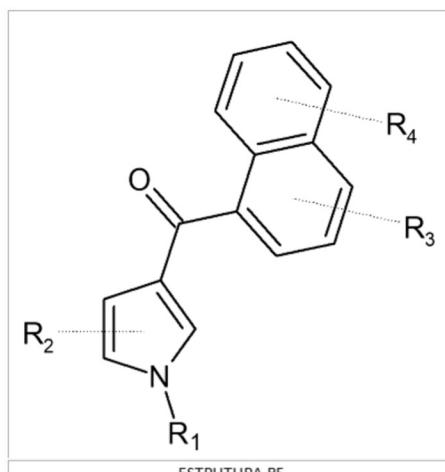
2) Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metanona (estrutura B2), ou naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metano (estrutura B3), ou naftalen-1-il(1H-indazol-3-il)metanona (estrutura B4):

- 2.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);
- 2.2. Substituída ou não no anel indol (-R2);
- 2.3. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;
- 2.4. Substituída ou não, por um substituinte em cada um dos anéis do sistema naftaleno (-R4 e -R5), em qualquer posição.
- 2.5. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R4 e -R5.



3) Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-pirrol-3-il)metanona (estrutura B5):

- 3.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel pirrol (-R1);
- 3.2. Substituída ou não no anel pirrol (-R2), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;
- 3.3. Substituída ou não, por um substituinte, em cada um dos anéis do sistema naftaleno (-R3 e -R4), em qualquer posição;
- 3.4. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R3 e -R4.



4) Qualquer substância que apresente uma estrutura fenil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura B6) ou fenil(1H-indol-3-il)etanona (estrutura B7):

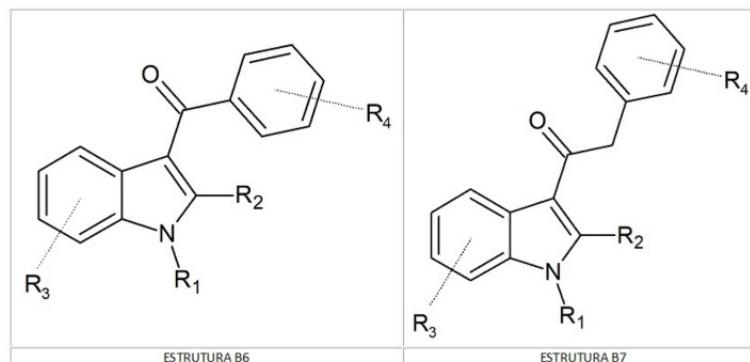
4.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);

4.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;

4.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);

4.4. Substituída ou não no anel indol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

4.5. Substituída ou não no anel fenil (-R4), em qualquer posição, por um ou mais substituintes.



5) Qualquer substância que apresente uma estrutura ciclopropil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura B8) ou ciclopropil(1H-indazol-3-il)metanona (estrutura B9):

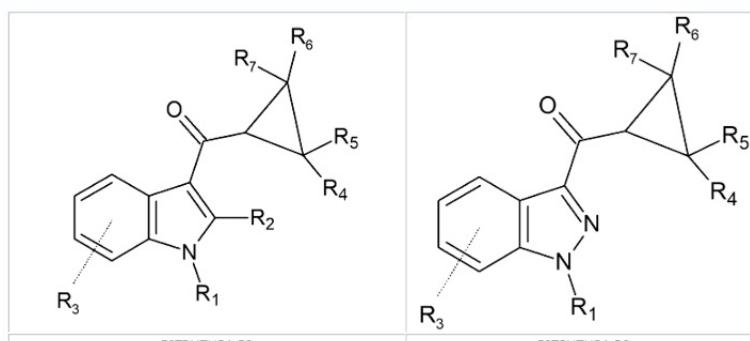
5.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);

5.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;

5.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);

5.4. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

5.5. Substituída ou não no anel ciclopropil (-R4, -R5, -R6, -R7), por um ou mais substituintes.



6) Qualquer substância que apresente uma estrutura 1H-indazol-3-carboxamida (estrutura B10) ou 1H-indol-3-carboxamida (estrutura B11):

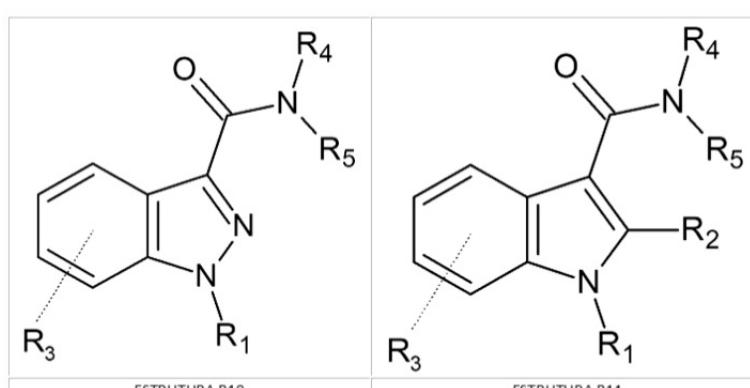
6.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indazol ou indol (-R1);

6.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;

6.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);

6.4. Substituída ou não no anel indazol ou indol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

6.5. Substituída ou não no grupo carboxamida (-R4 e -R5), por um ou dois substituintes.



7) Qualquer substância que apresente uma estrutura quinolin-8-il(1H-indol-3-il)carboxilato (estrutura B12), ou quinolin-8-il(1H-indazol-3-il)carboxilato (estrutura B13), ou naftalen-1-il(1H-indol-3-il)carboxilato (estrutura B14), ou naftalen-1-il(1H-indazol-3-il)carboxilato (estrutura B15):

7.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);

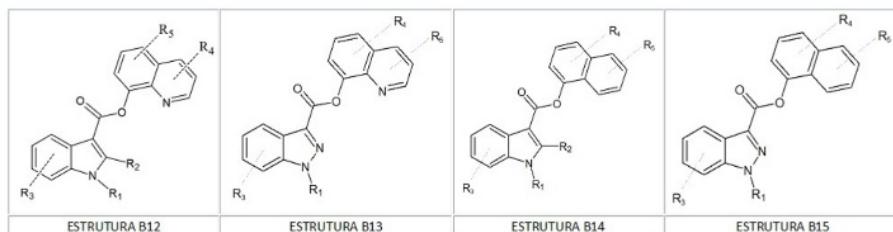
7.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R1;

7.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);

7.4. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

7.5. Substituída ou não, por um substituinte em cada um dos anéis do sistema quinolina ou naftaleno (-R4 e -R5), em qualquer posição.

7.6. Não se enquadra a formação de ciclo entre -R4 e -R5.



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 C1):

1.1. Substituída no átomo de carbono da carbonila (posição 1) por benzeno ou benzeno fundido a outros ciclos;

1.2. Substituída ou não no benzeno ou no sistema de anéis fundidos, por um ou mais substituintes (-R1), em qualquer posição, por grupos alquil, alcóxi, haloalquil, haleto ou hidróxi;

1.2.1. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R1.

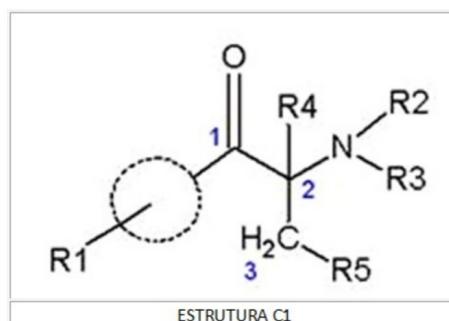
1.3. Substituída ou não no átomo de nitrogênio (-R2 e -R3) por um ou dois grupos alquil, aril ou alquil-aryl ou por inclusão do átomo de nitrogênio em uma estrutura cíclica;

1.4. Substituída ou não na posição 2 (-R4) por um grupo metil.

1.4.1. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R4.

1.5. Substituída ou não na posição 3 (-R5) por um grupo alquil.

1.5.1. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R5.



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 D1 e D2):

1.1. Substituída no anel benzênico:

1.1.1. em -R6 e -R7, por dois grupos alquil ou haloalquil na estrutura D1; ou

1.1.2. em -R6 e -R7, por um grupo alquil e um grupo haloalquil na estrutura D1; ou

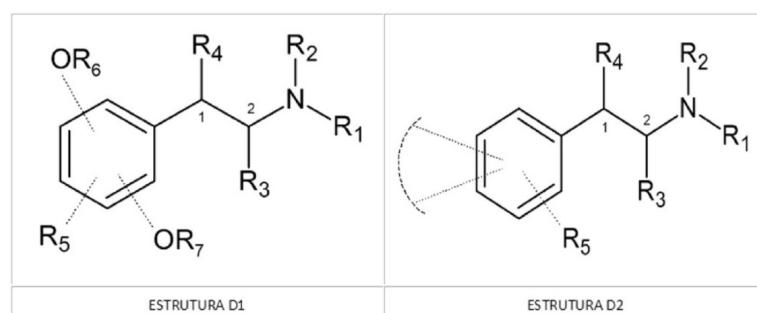
1.1.3. em carbonos adjacentes, resultando na formação de um ou dois grupos furano, dihidrofurano, tetrahidrofurano, pirano, dihidropirano, pirrol, metilenodioxi ou etilenodioxi na estrutura D2.

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.



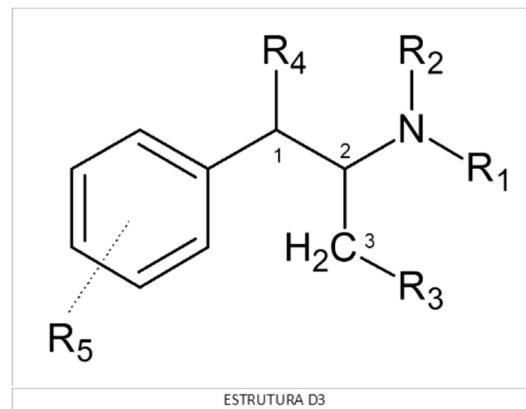
2) Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-fenilpropan-2-amina (estrutura D3):

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-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

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

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

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

6a,7,8,9-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6-dimetil-9-metileno-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero fentermina que está relacionado na Lista "B2" deste Regulamento.

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

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

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

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

7) 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 1-(1,2-DIFENILETIL)PIRROLIDINA, 1B-LSD, 1cP-LSD, 1P-LSD, 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-DET, 4-AcO-DMT, 4AcO-MET, 4-BROMOMETCATINONA, 4-CI-ALFA-PVP, 4-CLOROMETCATINONA, 4-FLUOROMETCATINONA, 4-HO-DET, 4-HO-MIPT, 4-MEAPP, 5-APB, 5-APDB, 5C-MDA-19, 5-EAPB, 5F-AB-PFUPPYCA, 5F-MDA-19, 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, ADB-5Br-INACA, ADB-FUBIATA, ADB-INACA, AKB48, ALD-52, ALFA-EAPP, ALFA-D2PV, AMT, BETACETO-DMBDB, BZO-4en-POXIZID, BZO-CHMOXIZID, BZO-HEPOXIZID, CH-PIATA, CLOBENZOREX, DIIDRO-LSD, DIFENIDINA, DIMETILONA, DMAA, DMBA, DOC, DOI, EAM-2201, ERGINA, JWH-071, JWH-072, JWH-081, JWH-098, JWH-122, JWH-210, JWH-250, JWH-251, JWH-252, JWH-253, MAM-2201, MAM-2201 N-(4-HIDROXIPENTIL), MAM-2201 N-(5-CLOROPENTIL), MCPP, MDA-19, MDAI, MDMB-5Br-INACA, MDMB-INACA, 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 excede 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. (Redação dada pela *Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 999, de 24/11/2025*, retificada no *DOU nº 226, de 27/11/2025*)

ANEXO II**ANEXO II**

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.
SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.
CONVENTION ON PSICOTROPIC SUBSTANCES 1971.

NÚMERO/ANO _____
NUMBER/YEAR _____

**AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO
DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL**

*AUTHORIZATION OF IMPORTATION
OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

PAÍS EXPORTADOR / EXPORTER COUNTRY

Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens	Denominação Comum Internacional (D.C.)	Peso da Substância (kg)	Teor da substância em base %	Peso da Substância em base (kg)
Name of Substances of Medicament, Concentration and Quantity of Packages	International Common Denomination (I.C.D.)	Weight of the substances (kg)	Tenor of the substances on % basis	Weight of the substances on kg basis

Válido até _____
Valid until _____

Brasília-DF _____

Via _____

Observação/Observacione _____

1- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
(The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)

2 - Não estão permitidas as remessas via postal
(Postal remittance are not permitted)

ANEXO III



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

NÚMERO/ANO _____
NUMBER/YEAR _____

**CERTIFICADO DE NÃO OBJEÇÃO
DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL**

*CERTIFICATE OF NON-OBJECTION
OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENTS SUBJECT TO SPECIAL CONTROL*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

PAÍS EXPORTADOR / EXPORTER COUNTRY

Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens	Denominação Comum Internacional (D.C.I.)	Peso da Substância (kg)	Teor da substância em base %	Peso da Substância em base (kg)

Válido até _____

Valid until _____

Brasília-DF, _____

via _____

Observação/Observation

1- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

(The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)

2 - Não estão permitidas as remessas via postal

(Postal remittance is not permitted)

ANEXO IV



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.
SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.
CONVENTION ON PSICOTROPIC SUBSTANCES 1971.

NÚMERO/ANO _____
NUMBER/YEAR _____

**AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO
DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL**

**AUTHORIZATION OF EXPORTATION
OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL**

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

PAÍS IMPORTADOR / IMPORTER COUNTRY

**CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO (NÚMERO DA EMISSÃO, DATA E ÓRGÃO EXPEDIDOR)
CERTIFICATE OF AUTHORIZATION FOR IMPORTATION (ISSUE AND NUMBER, DATE AND ISSUING)**

Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens	Denominação Comum Internacional (D C I)	Peso da Substância (kg)	Teor da substância em base %	Peso da Substância em base (kg)
Name of Substances of Medicament Concentration and Quantity of Packages	International/ Common Denomination (I C D)	Weight of the substance (kg)	Tenor of the substances on % basis	Weight of the substances on kg basis

Valido até _____
Valid until _____

Brasília-DF, _____

VIA _____

Observação/Observacion

- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
(The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)
- Não estão permitidas as remessas via postal
(Postal remittance are not permitted)

N^o GUIA DE RETIRADA DE SUBSTÂNCIAS/MEDICAMENTOS ENTORPECENTES OU QUE DETERMINEM DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

IMPORTADOR:
EXPORTADOR:
PORTO DE EMBARQUE:
AEROPORTO DE EMBARQUE:
FATURA COMERCIAL N^o:
CONHECIMENTO N^o:
AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO SVS/MS N^o:
ARMAZEM N^o:

VAPOR:

PAÍS DE ORIGEM:
SAÍDA EM
AVIÃO
DE
DE
DE
DE

ENTRADA EM

PORTA: DESPACHO ALFANDEGÁRIO N^o:

DE

ESPECIFCAR A(s) SUBSTÂNCIA(S) QUANTIDADE(S) PESO TOTAL (EM PESO REAL E/OU SUBMÍNIMO) E/OU EMBALAGEM(S)

VOLUME(S)

MARCA	NÚMERO	QUANTIDADE	ESPECIE	PESO BRUTO
(Carrinho de Empresa Importadora)				

(Vide Nota, no verso)

Local Data

Local Data

Assinatura do Responsável Importador

Carrinho e Assinatura do Despachante

(ROTEIRO)

NOTAS

I - Os importadores estabelecidos no Rio de Janeiro/RJ deverão apresentar esta GUIA à SVS/RJ/MS Serviço de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro - em QUATRO VIAS para o VISTO.

- A 1^a VIA ficará arquivada na SVS/MS, a 2^a anexada ao despacho alfandegário; a 3^a (que servirá de GUIA DE TRÂNSITO e acompanhará a(s) mercadoria(s) até seu destino) em poder do importador que a arquivará como comprovante de importação efetuada.

- Para os importadores estabelecidos fora do Estado do Rio de Janeiro, serão exigidos QUATRO VIAS continuando a 3^a VIA como GUIA DE TRÂNSITO e a 4^a VIA será remetida pela SVS/RJ/MS a autoridade sanitária competente, do local de destino.

II - As faturas comerciais e os conhecimentos aéreos, deverão ser exibidos ao Serviço de Vigilância Sanitária do Rio Janeiro/MS por ocasião da apresentação das GUIAS para o VISTO.

III - As GUIAS deverão ser preenchidas integralmente, por extenso com rigorosa precisão e clareza, sem rasuras, emendas ou borrões e delas deverão constar com exatidão natureza da(s) substância(s), quantidade(s) em peso total real (líquido) para cada substância, embalagens e respectivas quantidades, origem nos casos exigidos (COCA - folha e ÓPIO - bruto), bem como exportador(es) da(s) substância(s) importada(s).

VISTO da SVS/RJ/MS

VISTO da Inspetoria da Receita Federal do Rio de Janeiro que liberar a(s) mercadoria(s) importada(s).

OBSERVAÇÕES

OBSERVAÇÕES

(VERSO)

ANEXO VI

REQUISIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Nome do Requisitante: _____

Endereço Completo: _____

C.R.M/C.R.M.V/C.R.O.O: _____ Especialidade: _____

AUTORIZAÇÃO EMITIDA PELA VISA N^o: _____ / _____

Pelo presente, autorizo o(a) Sr(a) _____

RG: _____ Data da emissão: _____ / _____ / _____, residente à : _____

Para retirar Notificação de Receita A _____ talão (ões) com numeração de _____ a _____.

Notificação de Receita B - numeração concedida de _____ a _____

Notificação de Receita Especial: Retinóides - numeração concedida de: ____ a ____

Talidomida - numeração concedida de ____ a ____

_____, de _____, de _____

Assinatura e carimbo com C.R.

Assinatura e carimbo da VISA

ANEXO VII

TERMO DE ESCLARECIMENTO PARA O USUÁRIO DA TALIDOMIDA

Caberá ao (à) médico (a) ler e explicar este Termo de Esclarecimento ao paciente que for fazer uso da Talidomida, preenchendo e assinando o campo que lhe foi destinado ao final da folha.

O paciente deverá ler com atenção este documento, levando uma das vias, com assinatura do(a) médico(a), juntamente com a receita e/ou medicamento.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

VOCÊ SABIA QUE A TALIDOMIDA, ALÉM DE CAUSAR PROBLEMAS COM SONOLÊNCIA, NEUROPATHIA PERIFÉRICA E PSEUDO ABDOMEN AGUDO:

- É PROIBIDO PARA MULHERES EM IDADE DE TER FILHOS (DA PRIMEIRA A ÚLTIMA MENSTRUAÇÃO)
- PODE CAUSAR O NASCIMENTO DE CRIANÇAS SEM PERNAS, QUANDO TOMADA POR MULHER GRÁVIDA
- NÃO PROVOCA ABORTO
- NÃO EVITA FILHOS. É SÓ SUA. NÃO DEIXE NINGUÉM TOMÁ-LA EM SEU LUGAR.

POR TANTO:

I - O (A) Sr. (a) poderá ser RESPONSABILIZADO (A) NA JUSTIÇA, caso repasse a TALIDOMIDA a outra pessoa ou deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar.

II - É DEVER DO (A) MÉDICO (A) que lhe receitou a TALIDOMIDA explicar todos os efeitos desse medicamento.

III - É SEU DIREITO:

a) conhecer como uma criança pode nascer se a mãe tomar TALIDOMIDA na gravidez. Para isso, é necessário que o(a) médico(a) lhe mostre folhetos sobre o assunto, com textos e fotos;

b) saber que certos medicamentos anulam os efeitos da pílula e que não existe método anticoncepcional totalmente seguro para evitar o nascimento de filhos;

c) recusar o uso da TALIDOMIDA.

NOME COMPLETO DO USUÁRIO: _____

ENDEREÇO COMPLETO: _____

IDENTIDADE Nº: _____ ÓRGÃO EXPEDIDOR: _____

ASSINATURA: _____

NOME COMPLETO DO MÉDICO: _____

Nº DA INSCRIÇÃO NO CRM: _____

ASSINATURA: _____

ANEXO VIII

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

TERMO DE RESPONSABILIDADE

O(A) DR(A): _____, CRM: _____ abaixo assinado(a), assume inteira responsabilidade legal e médica pela prescrição de _____ (quantidade) comprimidos de TALIDOMIDA 100mg para _____ (período de tempo), que serão empregados no programa de _____ para o tratamento do(a) Sr.(a) _____ nascido (a) em ____/____/____, do sexo MASC. () FEM. () que apresenta _____, (nome da patologia) sendo o uso da droga recomendado para: _____ (motivo do uso)

Declaro ter ciência de que a Portaria nº 354, de 15/08/97 proíbe o uso de TALIDOMIDA para mulheres em idade fértil, compreendida da menarca à menopausa, dados os seus efeitos teratogênicos.

Local: _____

Data: ____/____/____

Assinatura e Carimbo

OBSERVAÇÃO

1 - A Talidomida só poderá ser indicada e utilizada no âmbito dos seguintes programas oficiais:

a) Hansenise (reação hansônica tipo Eritema Nodoso ou Tipo II);

b) DST/ AIDS (úlceras aftóides idiopáticas nos pacientes portadores de HIV/AIDS);

c) Doenças crônicas-degenerativas (lúpus eritematoso, doenças enxerto-versus-hospedeiro).

2 - É proibido o uso da Talidomida por mulheres em idade fértil, compreendida da menarca até a menopausa.

3 - Todas as vezes que for prescrita a Talidomida, o, paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o Termo de Esclarecimento, bem como deverá ser preenchido e assinado um Termo de Responsabilidade pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa constante no art. 5º, devendo a outra permanecer no prontuário do paciente.

4 - A qualidade de Talidomida por prescrição, em cada receita, não poderá ser superior a necessário para o período de tratamento de 30 dias.

5 - Pesquisas ou ensaios clínicos com a Talidomida devem se adequar à legislação vigente no País, particularmente a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e serem autorizadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

6 - O órgão executor da inspeção em estabelecimentos, empresas ou entidades que desenvolverem atividades correlacionadas ao produto de que trata esta Portaria deverá comparar as informações enviadas à autoridade de Vigilância Sanitária com os livros, Documentos e estoques existentes no estabelecimento inspecionado.

7 - A autoridade de Vigilância Sanitária local poderá determinar procedimentos complementares para efetivar o controle das atividades referentes ao comércio nacional.

8 - Caberá aos órgãos oficiais responsáveis pelos programas acima a elaboração de instruções normativas para operacionalizar a utilização do medicamento.

ANEXO IX

ANEXO IX

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF _____ NÚMERO _____ Data _____ de _____ de _____ Assinatura do Emitente	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Paciente _____ Endereço _____	ESPECIALIDADE FARMACÉUTICA Nome _____ Quantidade e Agregação _____ Forma Farm. Concent. Ativd. Posologia _____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome _____ Endereço _____ Identidade Nº _____ Órgão Emissor _____ Telefone: _____		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR Nome _____ Data _____
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC		

ANEXO X

ANEXO X

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF _____ NÚMERO _____ de _____ de _____ Assinatura do Emitente	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Paciente: _____ Endereço: _____	Medicamento ou Substância _____ Quantidade e Forma Farmacéutica _____ Dose por Unidade Posológica _____ Posologia _____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____		CARIMBO DO FORNECEDOR Nome do Vendedor _____ Data _____ Numeração desta impressão: de _____ a _____
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC		

ANEXO XI

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	Medicação ou Substância
UF	NÚMERO	B	
Nome: _____			
Espécie: _____			
Raça: _____			
Porte: _____			
Proprietário: _____			
Endereço: _____			
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	de _____ de 19_____
Nome: _____		Nome: _____	
Endereço: _____		Data: _____	
Identidade N°: _____ Órgão Emissor: _____		Veterinário C.R.M.V.	
Telefone: _____		Numeração desta impressão: de _____ até _____	
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC			

ANEXO XII

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÉMICOS (Verificar Termo de Conhecimento) UF NÚMERO	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA
Data: _____ de _____ de _____		Nome: <input type="checkbox"/> Isotretinoina <input type="checkbox"/> Tretinoina <input type="checkbox"/> Acitretina Pediatria
Sup. sebastião	Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: _____ Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/>	 GRANDEZ PROIBIDA Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.
Assinatura	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
	Nome: _____ Endereço: _____ Identidade N°: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____	Nome: _____ Data: _____
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC (2 Vias) 1ª Via Farmácia 2ª Via Médico		Numeração desta impressão de _____ até _____

ANEXO XIII

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA TALIDOMIDA	IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
UF NÚMERO	Nome: _____ Endereço: _____ Especialidade: _____ CRM: _____ CPF: _____	TALIDOMIDA (100 mg)
Data: _____ de _____ de _____		Quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) em comprimidos: _____ dose diária: _____ mg
CID	Assinatura do Emissário/Carimbo	DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO
	Nome: _____ Idade: _____ Sexo: _____ Fone: () _____ Endereço: _____ Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor: _____	Quantidade (Comp.): _____ Nome do Dispensador: _____ Assinatura/Carimbo do Responsável Técnico: _____ Data da Dispensação: _____
IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE	IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL (SE FOR O CASO)	
Nº DA UNIDADE: _____ Nº DA INSC. PROG.: _____ DATA DE INSCRIÇÃO: _____	Nome: _____ Endereço: _____ Fone: () _____ Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor: _____	Carimbo Padronizado da Unidade de Saúde: _____

ANEXO XIV

LITERATURAS NACIONAL E INTERNACIONAL OFICIALMENTE RECONHECIDAS

- Farmacopéia Brasileira
- Farmacopéia Britânica
- Farmacopéia Européia
- Farmacopéia Nôrdica

- Farmacopéia Japonesa
- United States Pharmacopéia - USP National Formulary
- Martindale, Willian Extra Pharmacopéia
- Dictionnaire Vidal Editions ou Vidal
- Remington Farmácia Editorial Médica Panamericana
- USP DI Informações de Medicamentos Washington - OPAS.

ANEXO XV

ANEXO XV

**TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO
PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE**
(a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos)



1. Informei à paciente que o produto:

§ Isotretinoína

§ Tretinoína

§ Acitretina

Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.

2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informei que a única indicação aprovada para esta substância é "acne nódulo-cística ou conglobata, não respondente a outros tratamentos", ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.

3. Expliquei que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com:

§ Isotretinoína ou § Tretinoína: Esperar 2 meses

§ Acitretina: Esperar 3 anos

4. Realizei um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual):

Data do teste _____ Resultado _____

5. Recomendei aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifiquei-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU - com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já tem filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária).

Método anticoncepcional em uso _____ data de início: _____

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

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

9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

(3 vias) 1^a paciente / 2^a médico/3^a farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

ANEXO XVI

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE IDADE.



GRAVIDEZ PROIBIDA!
Risco de graves defeitos na face, nas
orelhas, no coração
e no sistema nervoso do feto.

Eu, Dr. _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado _____, sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente _____, do sexo _____ masculino _____ feminino, com idade de _____ anos completos, residente na rua _____, cidade _____, estado _____, e telefone para contato _____, para quem estou indicando o produto:

- § Isotretinoína
- § Acitretina
- § Tretinoína

Com diagnóstico de _____

Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:

1. Informei ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.

A Ser Preenchido Pelo Paciente

Eu, _____, Carteira de identidade número _____, Órgão Expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber 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 paciente seja menor de 21 anos:
Nome _____
Assinatura _____
R.G. do Responsável _____ Data e Assinatura do Médico _____ CRM _____

(3 vias) 1º paciente / 2º médico/3º farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

A Ser Preenchido Pelo Paciente

Eu, _____, Carteira de identidade número _____, Órgão expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber e declaro ter entendido as orientações prestadas, e (no caso de ser paciente do sexo feminino) de poder cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 3, 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 o paciente seja menor de 21 anos:
Nome _____
Assinatura _____
Responsável _____ R.G. do _____ CRM _____

Data e Assinatura do Médico _____ CRM _____

ANEXO XVII

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		
Nome Completo:		
CRM	UF	Nº
Endereço Completo e Telefone:		
Cidade:	UF:	

1ª VIA FARMÁCIA

2ª VIA PACIENTE

Paciente: _____

Endereço: _____

Prescrição: _____

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome:	
Ident.:	Órg. Emissor:
End.:	
Cidade:	UF:
Telefone:	ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____

ANEXO XVIII

ANEXO XVIII

FOLHA DO LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO

ANEXO XIX

TERMO DE ABERTURA/ENCERRAMENTO

Este livro que contém _____ folhas enumeradas tipograficamente à máquina, servirá para o

Registro de _____

Da firma

Farmácia

Farmacêutico (a)

Estabelecido à _____ nº _____

Na cidade de _____

Inscrição Estadual Nº _____

Inscrição no Cadastro Geral do Contribuinte do Ministério da Fazenda

Nº _____

_____, ____ de _____ de 19 ____

(Assinatura e carimbo da Autoridade Sanitária)

ANEXO XX



IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

INTRODUÇÃO AO FORMULÁRIO

Balanço Externo Anual Trimestral Período

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO

Presençado por _____ CRF _____ Registrado _____ Data _____

Annotations: [View](#) [Edit](#) [Delete](#) [Share](#) [Import](#) [Export](#) [Print](#)

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO (Um Exclusivo da Autoridade Sanitária Local)

Recebido por: _____ R.O. _____ Cargo _____ Data _____
Confidado por: _____ R.O. _____ Cargo _____ Data _____

BALANÇO COMPLETO DE MEDICAMENTOS

C.N.P.J.: _____ Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO _____

EXERCÍCIO: _____ PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º () 2º () 3º () 4º () - ANUAL ()

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

BALANÇO DAS AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS

EXERCÍCIO: _____ PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º () 2º () 3º () 4º () - ANUAL ()

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO _____ PA _____



SECRETARIA DE SAÚDE
Autoridade Sanitária

Carimbo da Unidade de Saúde

Nome da Unidade de Saúde: _____

Código _____

Endereço:

Município e Unidade Federal

**MAPA TRIMESTRAL DO CONSOLIDADO DAS
PRESCRIÇÕES DE MEDICAMENTOS SUJEITOS
A CONTROLE ESPECIAL - MCPM**

EXERCÍCIO: _____

TALIDOMIDA

Nome/RG do Responsável Técnico

RECEBIDO POR: _____ RG: _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____
CONFERIDO POR: _____ RG: _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____

ANEXO XXIII

ANEXO XXIII.



CARIMBO DO
CNPJ

RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "A" (RMNRA)

Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

NOME DO ESTABELECIMENTO: _____

EXERCÍCIO: _____

ENDEREÇO: _____

MÊS: _____

NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E CRF:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO _____ PÁGINA _____

RECEBIDO POR: _____ RG: _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____

CONFERIDO POR: _____ RG: _____ ÓRGÃO/SETORES: _____ DATA: _____

(*) Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no D.O.U de 15/05/98, Secção 1, Pags. 3 a 27.

PUB D.O.U., 15/05/1998 - Secção 1

RFP_19/05/1998 - Secão 1

RFP - 31/12/1998 - Secção 1

RFP.. 01/02/1999 - Secão 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial