



## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANTÁRIA

### DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 11 de novembro de 2015

Nº 103 - O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013, e a Portaria MS/GM nº 487, de 24 de abril de 2015, considerando o disposto no § 2º do art. 15 e no inciso IX do art. 16 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV do art. 59 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015 e ao disposto no § 5º do artigo 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, e com base no Despacho 76/2015-DIMON/GGALI/ANVISA, acostado à fl. 364 dos autos, NÃO RECEBE NO EFEITO SUSPENSIVO os recursos a seguir especificados, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação colegiada recursal:

Empresa: Pronutrition do Brasil Ind. e Com. de Suplementos Alimentares Ltda

CNPJ: 08.883.540/0001-72

Processo: 25351.364662/2015-36

Expedientes do recurso nº: 751946/15-0 e 791776/17-5

IVO BUCARESKY

DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 49, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2015

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 29 de outubro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999.

Art. 2º Estabelecer as seguintes alterações:

I. INCLUSÃO

- 1.1. Lista "F2": 4-AcO-DMT ou 4-acetoxi-N,N-dimetiltriptamina
  - 1.2. Lista "F2": 5-MeO-AMT ou 5-metoxi-alfa-metiltriptamina
  - 1.3. Lista "F2": 5-MeO-DIPT ou 5-metoxi-N,N-diisopropiltriptamina
  - 1.4. Lista "F2": 5-MeO-DMT ou 5-metoxi-N,N-dimetiltriptamina
  - 1.5. Lista "F2": 5-MeO-MIPT ou 5-metoxi-N,N-metil isopropiltriptamina
  - 1.6. Lista "F2": AMT ou Alfa-metiltriptamina
  - 1.7. Lista "F2": N-ETILCATINONA
  - 1.8. Inclusão dos adendos 4 e 5 na Lista "F2"
- Art.3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

Diretor-Presidente  
Substituto

### ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
GERÊNCIA-GERAL DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
ATUALIZAÇÃO N. 47  
LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

(Sujeitas a 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-DI-METILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO)
49. INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-ME-TIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)
50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)
51. INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍ-LICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-ME-TIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
53. ISOMETADONA
54. LEVOFENACILMORFANO
55. LEVOMETORFANO
56. LEVOMORAMIDA
57. LEVORFANOL
58. METADONA
59. METAZOCINA
60. METILDESORFINA
61. METILDIIDROMORFINA
62. METOPONA
63. MIROFINA
64. MORFERIDINA
65. MORFINA
66. MORINAMIDA
67. NICOMORFINA
68. NORACIMETADOL
69. NORLEVORFANOL
70. NORMETADONA
71. NORMORFINA
72. NORPIPANONA
73. N-OXICODEÍNA
74. N-OXIMORFINA
75. ÓPIO
76. ORIPAVINA
77. OXICODONA
78. OXIMORFONA
79. PETIDINA
80. PIMINODINA
81. PIRITRAMIDA
82. PROEPTAZINA
83. PROPERIDINA
84. RACEMETORFANO
85. RACEMORAMIDA
86. RACEMORFANO
87. REMIFENTANILA
88. SUFENTANILA
89. TAPENTADOL
90. TEBACONA
91. TEBÁINA
92. TILIDINA
93. TRIMEPERIDINA

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 DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina

equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

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

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

5) preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição 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".

LISTA - A2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES  
DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

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

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

2) preparações à base de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas 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".

LISTA - A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeita a Notificação de Receita "A")

1. ANFETAMINA
2. ATOMOXETINA
3. CATINA
4. CLOBENZOREX
5. CLORFENTERMINA

6. DEXANFETAMINA  
7. DRONABINOL  
8. FENCICLIDINA  
9. FENETILINA  
10. FEMETRAZINA  
11. LEVANFETAMINA  
12. LEVOMETANFETAMINA  
13. LISDEXANFETAMINA  
14. METILFENIDATO  
15. MODAFINILA  
16. 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.  
LISTA - B1  
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS  
(Sujeitas a Notificação de Receita "B")  
1. ALOBARBITAL  
2. ALPRAZOLAM  
3. AMINEPTINA  
4. AMOBARBITAL  
5. APROBARBITAL  
6. BARBEXACLONA  
7. BARBITAL  
8. BROMAZEPAM  
9. BROTILOZOLAM  
10. BUTALBITAL  
11. BUTABARBITAL  
12. CAMAZEPAM  
13. CETAZOLAM  
14. CICLOBARBITAL  
15. CLOBAZAM  
16. CLONAZEPAM  
17. CLORAZEPAM  
18. CLORAZEPATO  
19. CLORDIAZEPÓXIDO  
20. CLORETO DE ETILA  
21. CLOTIAZEPAM  
22. CLOXAZOLAM  
23. DELORAZEPAM  
24. DIAZEPAM  
25. ESTAZOLAM  
26. ETCLORVINOL  
27. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)  
28. ETINAMATO  
29. FENOBARBITAL  
30. FLUDIAZEPAM  
31. FLUNITRAZEPAM  
32. FLURAZEPAM  
33. GHB - (ÁCIDO GAMA - HIDROXIBUTÍRICO)  
34. GLUTETIMIDA  
35. HALAZEPAM  
36. HALOXAZOLAM  
37. LEFETAMINA  
38. LOFLAZEPATO DE ETILA  
39. LOPRAZOLAM  
40. LORAZEPAM  
41. LORMETAZEPAM  
42. MEDAZEPAM  
43. MEPROMAMATO  
44. MESOCARBO  
45. METILFENOBARBITAL (PROMINAL)  
46. METIPRILONA  
47. MIDAZOLAM  
48. NIMETAZEPAM  
49. NITRAZEPAM  
50. NORCANFANO (FENCANFAMINA)  
51. NORDAZEPAM  
52. OXAZEPAM  
53. OXAZOLAM  
54. PEMOLINA  
55. PENTAZOCINA  
56. PENTOBARBITAL  
57. PINAZEPAM  
58. PIPRADROL  
59. PIROVARELONA  
60. PRAZEPAM  
61. PROLINTANO  
62. PROPILEXEDRINA  
63. SECBUTABARBITAL  
64. SECOBARBITAL  
65. TEMAZEPAM  
66. TETRAZEPAM  
67. TIAMILAL  
68. TIOPENTAL  
69. TRIAZOLAM  
70. TRIEXIFENIDIL  
71. VINILBITAL  
72. ZALEPLONA  
73. ZOLPIDEM  
74. 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 conformidade com a Resolução RDC n.º 104, de 6 de dezembro de 2000 (republicada em 15/12/2000):  
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, de acordo com a Lei n.º 10.357, de 27 de dezembro de 2001, Lei n.º 9.017, de 30 de março de 1995, Decreto n.º 1.646, de 26 de setembro de 1995 e Decreto n.º 2.036, de 14 de outubro de 1996.  
4) preparações a base de ZOLPIDEM e de ZALEPLONA, em que a quantidade dos princípios ativos ZOLPIDEM e ZALEPLONA respectivamente, não excedam 10 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".  
5) preparações a base de ZOPICLONA não exceda 7,5 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".  
LISTA - B2  
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS  
(Sujeitas a Notificação de Receita "B2")  
1. AMINOREX  
2. ANFEPRAMONA  
3. FEMPROPOREX  
4. FENDIMETRAZINA  
5. FENTERMINA  
6. MAZINDOL  
7. MEFENOREX  
8. SIBUTRAMINA  
ADENDO:  
1) ficam também sob controle:  
1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;  
1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.  
2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito metanfetamina que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.  
LISTA - C1  
LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL  
(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)  
1. ACEPROMAZINA  
2. ÁCIDO VALPRÓICO  
3. AGOMELATINA  
4. AMANTADINA  
5. AMISSULPRIDA  
6. AMITRIPTILINA  
7. AMOXAPINA  
8. ARIPIPRAZOL  
9. ASENAPINA  
10. AZACICLONOL  
11. BECLAMIDA  
12. BENACTIZINA  
13. BENFLUOREX  
14. BENZIDAMINA  
15. BENZOCTAMINA  
16. BENZOQUINAMIDA  
17. BIPERIDENO  
18. BUPROPIONA  
19. BUSPIRONA  
20. BUTAPERAZINA  
21. BUTRIPTILINA  
22. CANABIDIOL (CBD)  
23. CAPTODIAMO  
24. CARBAMAZEPINA  
25. CAROXAZONA  
26. CELECOXIBE  
27. CETAMINA  
28. CICLARBAMATO  
29. CICLEXEDRINA  
30. CICLOPENTOLATO  
31. CISAPRIDA  
32. CITALOPRAM

33. CLOMACRANO  
34. CLOMETIAZOL  
35. CLOMIPRAMINA  
36. CLOREXADOL  
37. CLORPROMAZINA  
38. CLORPROTIXENO  
39. CLOTIAPINA  
40. CLOZAPINA  
41. DAPOXETINA  
42. DESFLURANO  
43. DESIPRAMINA  
44. DESVENLAFAXINA  
45. DEXETIMIDA  
46. DEXMEDETOMIDINA  
47. DIBENZEPINA  
48. DIMETRACRINA  
49. DISOPIRAMIDA  
50. DISSULFIRAM  
51. DIVALPROATO DE SÓDIO  
52. DIXIRAZINA  
53. DONEPEZILA  
54. DOXEPINA  
55. DROPERIDOL  
56. DULOXETINA  
57. ECTILURÉIA  
58. EMILCAMATO  
59. ENFLURANO  
60. ENTACAPONA  
61. ESCITALOPRAM  
62. ETOMIDATO  
63. ETORICOXIBE  
64. ETOSSUXIMIDA  
65. FACETOPERANO  
66. FEMPROBAMATO  
67. FENAGLICODOL  
68. FENELZINA  
69. FENIPRAZINA  
70. FENITOINA  
71. FLUFENAZINA  
72. FLUMAZENIL  
73. FLUOXETINA  
74. FLUPENTIXOL  
75. FLUVOXAMINA  
76. GABAPENTINA  
77. GALANTAMINA  
78. HALOPERIDOL  
79. HALOTANO  
80. HIDRATO DE CLORAL  
81. HIDROCLORBEZETILAMINA  
82. HIDROXIDIONA  
83. HOMOFEAZINA  
84. IMICLOPRAZINA  
85. IMIPRAMINA  
86. IMIPRAMINÓXIDO  
87. IPROCLOZIDA  
88. ISOCARBOXAZIDA  
89. ISOFLURANO  
90. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA  
91. LACOSAMIDA  
92. LAMOTRIGINA  
93. LEFLUNOMIDA  
94. LEVETIRACETAM  
95. LEVOMEPRAMAZINA  
96. LISURIDA  
97. LITIO  
98. LOPERAMIDA  
99. LOXAPINA  
100. LUMIRACOXIBE  
101. MAPROTILINA  
102. MECLOFENOXATO  
103. MEFENOXALONA  
104. MEFEXAMIDA  
105. MEMANTINA  
106. MEPAZINA  
107. MESORIDAZINA  
108. METILNALTREXONA  
109. METILPENTINOL  
110. METISERGIDA  
111. METIXENO  
112. METOPROMAZINA  
113. METOXIFLURANO  
114. MIANSERINA  
115. MILNACIPRANA  
116. MINAPRINA  
117. MIRTAZAPINA  
118. MISOPROSTOL  
119. MOCLOBEMIDA  
120. MOPERONA  
121. NALOXONA  
122. NALTREXONA  
123. NEFAZODONA  
124. NIALAMIDA



125. NOMIFENSINA  
126. NORTRIPTILINA  
127. NOXIPTILINA  
128. OLANZAPINA  
129. OPIPRAMOL  
130. OXCARBAZEPINA  
131. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)  
132. OXIFENAMATO  
133. OXIPERTINA  
134. PALIPERIDONA  
135. PARECOXIBE  
136. PAROXETINA  
137. PENFLURIDOL  
138. PERFENAZINA  
139. PERGOLIDA  
140. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)  
141. PIMOZIDA  
142. PIPAMPERONA  
143. PIPOTIAZINA  
144. PRAMIPEXOL  
145. PREGABALINA  
146. PRIMIDONA  
147. PROCLORPERAZINA  
148. PROMAZINA  
149. PROPANIDINA  
150. PROPIOMAZINA  
151. PROPOFOL  
152. PROTIPENDIL  
153. PROTRIPTILINA  
154. PROXIMETACAINA  
155. QUETIAPINA  
156. RASAGILINA  
157. REBOXETINA  
158. RIBAVIRINA  
159. RIMONABANTO  
160. RISPERIDONA  
161. RIVASTIGMINA  
162. ROFECOXIBE  
163. ROPINIROL  
164. ROTIGOTINA  
165. SELEGILINA  
166. SERTRALINA  
167. SEVOFLURANO  
168. SULPIRIDA  
169. SULTOPRIDA  
170. TACRINA  
171. TERIFLUNOMIDA  
172. TETRABENAZINA  
173. TETRACAÍNA  
174. TIAGABINA  
175. TIANEPTINA  
176. TIAPRIDA  
177. TIOPROPERAZINA  
178. TIORIDAZINA  
179. TIOTIXENO  
180. TOLCAPONA  
181. TOPIRAMATO  
182. TRANILCIPROMINA  
183. TRAZODONA  
184. TRICLOFÓS  
185. TRICLOROETILENO  
186. TRIFLUOPERAZINA  
187. TRIFLUPERIDOL  
188. TRIMIPRAMINA  
189. TROGLITAZONA  
190. VALDECOXIBE  
191. VALPROATO SÓDICO  
192. VENLAFAXINA  
193. VERALIPRIDA  
194. VIGABATRINA  
195. VORTIOXETINA  
196. ZIPRAZIDONA  
197. ZOTEPINA  
198. 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 otorinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções uti-

lizadas 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 TRICLOROETILENO, DISSULFIRAM, LÍ-TIO (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 6/99.

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

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS

(Sujeitas a 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.

LISTA - C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS

(Sujeita a Notificação de Receita Especial)

1. FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

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

LISTA - C4

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS

(Sujeitas a Receituário do Programa

da DST/AIDS ou Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ABACAVIR
2. AMPRENAVIR
3. ATAZANAVIR
4. DARUNAVIR
5. DELAVIRDINA
6. DIDANOSINA (ddI)
7. DOLUTEGRAVIR
8. EFAVIRENZ
9. ENFUVIRTIDA
10. ESTAVUDINA (d4T)
11. ETRAVIRINA
12. FOSAMPRENAVIR
13. INDINAVIR
14. LAMIVUDINA (3TC)
15. LOPINAVIR
16. MARAVIROQUE
17. NELFINAVIR
18. NEVIRAPINA
19. RALTEGRAVIR
20. RITONAVIR
21. SAQUINAVIR
22. TENOFOVIR
23. TIPRANAVIR
24. ZALCITABINA (ddc)
25. ZIDOVUDINA (AZT)

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 à base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, devem ser prescritos em receituário próprio estabelecido pelo Programa de DST/AIDS do Ministério da Saúde, para dispensação nas farmácias hospitalares/ambulatoriais do Sistema Público de Saúde.

3) os medicamentos à base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, quando dispensados em farmácias e drogarias, ficam sujeitos a venda sob Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

4) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os medicamentos indicados exclusivamente para o tratamento de Hepatite C que contenham em sua formulação a substância RITONAVIR em associação com outros ativos que não sejam substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98.

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ANDROSTANOLONA
2. BOLASTERONA
3. BOLDENONA
4. CLOXOMESTERONA
5. CLOSTEBOL

6. DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA

7. DROSTANOLONA

8. ESTANOLONA

9. ESTANOZOLOL

10. ETILESTRENOL

11. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA

12. FORMEBOLONA

13. MESTEROLONA

14. METANDIENONA

15. METANDRANONA

16. METANDRIOL

17. METENOLONA

18. METILTESTOSTERONA

19. MIBOLERONA

20. NANDROLONA

21. NORETANDROLONA

22. OXANDROLONA

23. OXIMESTERONA

24. OXIMETOLONA

25. PRASTERONA (DEIDROEPIANDROSTERONA - DHEA)

26. SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO)

27. TESTOSTERONA

28. TREMBOLONA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

LISTA - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)

1. 1-FENIL-2-PROPANONA
2. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA
3. ÁCIDO ANTRANÍLICO
4. ÁCIDO FENILACÉTICO
5. ÁCIDO LISÉRGICO
6. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
7. ALFA-FENILACETOACETONITRILÓ (APAAN)
8. DIIDROERGOTAMINA
9. DIIDROERGOMETRINA
10. EFEDRINA
11. ERGOMETRINA
12. ERGOTAMINA
13. ETAFEDRINA
14. ISOSAFROL
15. ÓLEO DE SASSAFRÁS
16. ÓLEO DA PIMENTA LONGA
17. PIPERIDINA
18. PIPERONAL
19. PSEUDOEFEDRINA
20. SAFROL

ADENDO:

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

2) ficam também sob controle as substâncias: mesilato de diidroergotamina, TARTARATO DE DIIDROERGOTAMINA, maleato de ergometrina, TARTARATO DE ERGOMETRINA E tartarato de ergotamina.

3) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º344/98 e 6/99, as formulações não medicamentosas, que contém as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.

4) óleo de pimenta longa é obtido da extração das folhas e dos talos finos da Piper hispidinervum C.DC., planta nativa da Região Norte do Brasil.

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

LISTA - D2

LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS

PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)

1. ACETONA
2. ÁCIDO CLORÍDRICO
3. ÁCIDO SULFÚRICO
4. ANIDRIDO ACÉTICO
5. CLORETO DE ETILA
6. CLORETO DE METILENO
7. CLOROFÓRMIO
8. ÉTER ETÍLICO
9. METIL ETIL CETONA
10. PERMANGANATO DE POTÁSSIO
11. SULFATO DE SÓDIO
12. TOLUENO

ADENDO:

1) produtos e insumos químicos, sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Lei nº 9.017 de 30/03/1995, Decreto nº 1.646 de 26/09/1995, Decreto nº 2.036 de 14/10/1996, Resolução nº 01/95 de 07/11/1995 e Instrução Normativa nº 06 de 25/09/1997;

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

3) o CLORETO DE ETILA, por meio da Resolução n.º 1, de 5 de fevereiro de 2001, foi incluído na relação de substâncias constantes do artigo 1º da Resolução n.º 1-MJ, de 7 de novembro de 1995.

4) quando os insumos desta lista, forem utilizados para fins de fabricação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, as empresas devem atender a legislação sanitária específica.

LISTA - E

LISTA DE PLANTAS PROSCRITAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS

ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1. Cannabis sativa L..
2. Claviceps paspali Stevens & Hall.
3. Datura suaveolens Willd.
4. Erythroxylum coca Lam.
5. Lophophora williamsii Coult.
6. Papaver Somniferum L..
7. Prestonia amazonica J. F. Macbr.
8. Salvia Divinorum

ADENDO:

1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.

2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.

3) a planta Lophophora williamsii Coult. é comumente conhecida como cacto peyote.

4) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99, a importação de semente de dormideira (Papaver Somniferum L.) quando, comprovadamente, for utilizada com finalidade alimentícia, devendo, portanto, atender legislação sanitária específica.

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

6) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância papaverina, bem como as formulações que a contenham, desde que estas não possuam outras substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS n.º 344/98.

LISTA - F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1.	3-METILFENTANILA	ou	N-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
2.	3-METILTIOFENTANILA	ou	N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
3.	ACETIL-ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA
4.	ACETORFINA	ou	3-O-ACETILTETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
5.	AH-7921	ou	3,4-DICLORO-N-[1-(DIMETILAMINO)CICLO-HEXIL] METIL}BENZAMIDA
6.	ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
7.	ALFA-METILTIOFENTANILA	ou	N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
8.	BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
9.	BETA-HIDROXIFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
10.	CETOBEMIDONA	ou	4-META-HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA
11.	COCAINA	ou	ESTER METILICO DA BENZOILECGONINA
12.	DESOMORFINA	ou	DIIDRODEOIMORFINA
13.	DIIDROETORFINA	ou	7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA
14.	ECGONINA	ou	(-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO
15.	ETORFINA	ou	TETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
16.	HEROINA	ou	DIACETILMORFINA
17.	MDPV	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA
18.	MPPP	ou	1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ESTER)
19.	PARA-FLUOROFENTANILA	ou	4'-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
20.	PEPAP	ou	1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ESTER)
21.	TIOFENTANILA	ou	N-[1-[2-(TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

1.2. todos os ésteres e derivados da substância ECGONINA que sejam transformáveis em ECGONINA E COCAÍNA.

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

1.	(+) - LISÉRGIDA	ou	LSD: LSD-25: 9,10-DIIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA
2.	2C-B	ou	4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
3.	2C-C	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
4.	2C-D	ou	4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
5.	2C-E	ou	4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
6.	2C-F	ou	4-FLUOR-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
7.	2C-I	ou	4-IODO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
8.	2C-T-2	ou	4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
9.	2C-T-7	ou	2,5-DIMETOXI-4-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7)
10.	4-AcO-DMT	ou	4-ACETOXI-N, N-DIMETILTRIPTAMINA
11.	4-FA	ou	4-FLUOROANFETAMINA; 1-(4-FLUOROFENIL) PROPAN-2-AMINA
12.	4-MEC	ou	4-METILETILCATINONA; 2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
13.	4-METILAMINOEX	ou	(±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
14.	4-MTA	ou	4-METILTIOANFETAMINA
15.	5F-AKB48	ou	N-(1-ADAMANTIL)-1-(5-FLUOROPENTIL)INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
16.	5-IAI	ou	2,3-DIIDRO-5-IODO-1H-INDENO-2-AMINA
17.	5-MeO-AMT	ou	5-METOXI-ALFA-METILTRIPTAMINA
18.	5-MeO-DIPT	ou	5-METOXI-N,N-DIISOPROPILTRIPTAMINA
19.	5-MeO-DMT	ou	5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
20.	5-MeO-MIPT	ou	5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILTRIPTAMINA
21.	25B-NBOMe	ou	2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[2-METOXIFENIL]METILJETANOAMINA
22.	25C-NBOMe	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[2-METOXIFENIL]METILJETANOAMINA
23.	25D-NBOMe	ou	2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[2-METOXIFENIL]METILJETANOAMINA
24.	25E-NBOMe	ou	2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[2-METOXIFENIL]METILJETANOAMINA
25.	25H-NBOMe	ou	2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[2-METOXIFENIL]METILJETANOAMINA
26.	25I-NBOMe	ou	2-(4-IODO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[2-METOXIFENIL]METILJETANOAMINA
27.	25N-NBOMe	ou	2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[2-METOXIFENIL]METILJETANOAMINA
28.	25P-NBOMe	ou	2-(4-PROPILO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[2-METOXIFENIL]METILJETANOAMINA
29.	25T2-NBOMe	ou	2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[2-METOXIFENIL]METILJETANOAMINA
30.	25T4-NBOMe	ou	2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-[2-METOXIFENIL]METILJETANOAMINA
31.	25T7-NBOMe	ou	2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[2-METOXIFENIL]METILJETANOAMINA
32.	AKB48	ou	N-ADAMANTIL-1-PENTILINDAZOL-3-CARBOXAMIDA
33.	AM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL- METANONA
34.	AMT	ou	ALFA-METILTRIPTAMINA
35.	BENZOFETAMINA	ou	N-BENZIL-N-ALFA-DIMETILFENETILAMINA
36.	BROLANFETAMINA	ou	DOB: (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
37.	BZP	ou	1-BENZILPIPERAZINA
38.	CATINONA	ou	(-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA
39.	DET	ou	3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
40.	DMA	ou	(±)-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
41.	DMAA	ou	4-metilhexan-2-amina
42.	DMHP	ou	3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
43.	DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA
44.	DOC	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
45.	DOET	ou	(±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
46.	DOI	ou	4-IODO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
47.	EAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-(4-ETIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
48.	ERGINA	ou	LSA (AMIDA DO ACIDO D-LISERGICO)
49.	ETICICLIDINA	ou	PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
50.	ETILFENIDATO	ou	ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL)
51.	ETILONA	ou	βk-MDEA; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1-PROPANONA
52.	ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBTIL)INDOL
53.	JWH 018	ou	1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
54.	JWH-071	ou	(1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
55.	JWH-072	ou	(1-PROPILINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA
56.	JWH-073	ou	NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA
57.	JWH-081	ou	4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
58.	JWH-098	ou	(4-METOXI-NAFTALENIL)(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) METANONA



59.	JWH-122	ou	4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
60.	JWH-210	ou	4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
61.	JWH-250	ou	2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1-INDOL-3-IL) ETANONA
62.	JWH-251	ou	2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
63.	JWH-252	ou	1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ETANONA
64.	JWH-253	ou	1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL) ETANONA
65.	MAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)(4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
66.	mCPP	ou	1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
67.	MDAI	ou	5,6-METILENODIOXI-2-AMINOINDANO
68.	MDE	ou	N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA
69.	MDMA	ou	(±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
70.	MECLOQUALONA	ou	3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
71.	MEFEDRONA	ou	2-metilamino-1-(4-metilfenil)-propan-1-ona
72.	MESCALINA	ou	3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
73.	METANFETAMINA		
74.	METAQUALONA	ou	2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
75.	METCATINONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
76.	METILONA	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1-PROPANONA
77.	METIOPROPAMINA	ou	N-METIL-1-TIOFEN-2-ILPROPAN-2-AMINA
78.	MMDA	ou	5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
79.	MXE	ou	METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
80.	N-ETILCATINONA	ou	2-(ETILAMINA)-1-FENILPROPAN-1-ONA
81.	PARAHEXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
82.	PENTEDRONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENIL-PENTAN-1-ONA
83.	PMA	ou	P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
84.	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
85.	PSILOCINA	ou	PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
86.	ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
87.	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
88.	STP	ou	DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA-4-DIMETILFENETILAMINA
89.	TENAMFETAMINA	ou	MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
90.	TENOCICLIDINA	ou	TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
91.	TETRAHIDROCANNABINOL	ou	THC
92.	TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
93.	TFMPP	ou	1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
94.	UR-144	ou	(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)(2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
95.	XLR-11	ou	5F-UR-144; [1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il](2,2,3,3-tetrametilciclopropil)-metanona
96.	ZIPEPROL	ou	ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL

## ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

1.2. 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.

## LISTA F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

## 1. FENILPROPANOLAMINA

## ADENDO:

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

## LISTA F4 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS

## 1. ESTRICNINA

## 2. ETRETINATO

## 3. DEXFENFLURAMINA

## 4. FENFLURAMINA

## 5. LINDANO

## 6. 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.

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 50, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2015

Dispõe sobre a atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC nº. 11, de 22 de março de 2011.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em Reunião Ordinária Pública - ROP 021.2015, realizada em 29 de outubro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 11, de 22 de março de 2011.

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

IVO BUCARESKY

## ANEXO III

Indicações previstas para tratamento com a Talidomida

Doenças	CID
Hanseníase: Reação hansênica tipo eritema nodoso ou tipo II	A 30
DST/AIDS: Úlceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS	B 23.8
Doenças crônico-degenerativas:	
Lúpus eritematoso sistêmico	M 32
Lúpus eritematoso discóide	L 93.0
Lúpus eritematoso cutâneo subagudo	L 93.1
Doença enxerto contra hospedeiro	T 86.0
Mieloma Múltiplo	C 90.0
Síndrome Mielodisplásica (SMD): em pacientes refratários à eritropoetina	
Anemia refratária sem sideroblastos em anel;	D46.0
Anemia refratária com sideroblastos em anel; e	D46.1
Anemia refratária não especificada	D46.4