

ANEXO

Processo nº: 25351.925653/2021-87

Assunto: Abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2

Área responsável: Quinta Diretoria (DIRE5)

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência

Relatoria: Alex Machado Campos

INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 111, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2021

Dispõe sobre Inclusão da Monografia do ingrediente ativo O21 - OXATIPIPROLINA na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN Nº 103, de 19 de outubro de 2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 1º de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Determinar a inclusão da monografia do ingrediente ativo O21 - OXATIPIPROLINA no Anexo da Instrução Normativa-IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Art.2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>.

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

ANTONIO BARRA TORRES

INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 112, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2021

Dispõe sobre Inclusão da Monografia do ingrediente ativo B56 - Bacillus velezensis na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN Nº 103, de 19 de outubro de 2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 1º de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Determinar a inclusão da monografia do ingrediente ativo B56 - Bacillus velezensis no Anexo da Instrução Normativa-IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Art.2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>

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

ANTONIO BARRA TORRES

INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 113, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2021

Dispõe sobre Inclusão da Monografia do ingrediente ativo T73 - Trichoderma afroharzianum na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN Nº 103, de 19 de outubro de 2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 1º de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Determinar a inclusão da monografia do ingrediente ativo T73 - Trichoderma afroharzianum no Anexo da Instrução Normativa-IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Art.2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>.

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

ANTONIO BARRA TORRES

INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 114, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2021

Dispõe sobre Inclusão da Monografia do ingrediente ativo T74 - Trichospilus diatraeae na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN Nº 103, de 19 de outubro de 2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 1º de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Determinar a inclusão da monografia do ingrediente ativo T74 - Trichospilus diatraeae no Anexo da Instrução Normativa-IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Art.2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>.

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

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO - RDC Nº 581, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2021

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de dezembro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, estabelecendo as seguintes alterações, conforme previsto no Anexo I desta Resolução.

I. INCLUSÃO

- 1.1. Lista "B1": Clonazepam
- 1.2. Lista "B1": Diclozepam
- 1.3. Lista "B1": Flubromazepam
- 1.4. Lista "C1": Levomilnaciprana
- 1.5. Lista "C1": Deutetrabenazina
- 1.4. Lista "F1": Isotonitazina
- 1.5. Lista "F2": CUMYL-PEGACLONE
- 1.6. Lista "F2": MDMB-4en-PINACA

II. ALTERAÇÃO

- 2.1. Item b, da Lista "F2"- Classes estruturais dos canabinoides sintéticos
- 2.2. Item c, da Lista "F2"- Classes estruturais das catinonas sintéticas
- 2.3. Item d, da Lista "F2"- Classes estruturais das feniletaminas

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 3 de janeiro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

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

ATUALIZAÇÃO N. 77

LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE

1/2/99)

LISTA - A1

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

1. ACETILMETADOL
1. ALFACETILMETADOL
3. ALFAMEPRODINA
4. ALFAMETADOL
5. ALFAPRODINA
6. ALFENTANILA
7. ALILPRODINA
8. ANILERIDINA
9. BEZITRAMIDA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BUPRENORFINA
18. BUTORFANOL
19. CLONITAZENO
20. CODOXIMA
21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
22. DEXTROMORAMIDA
23. DIAMPROMIDA
24. DIETILTIAMBUTENO
25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTIAMBUTENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIANONA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTIAMBUTENO
35. ETONITAZENO
36. ETOXERIDINA
37. FENADOXONA
38. FENAMPROMIDA
39. FENAZOCINA
40. FENOMORFANO
41. FENOPERIDINA
42. FENTANILA
43. FURETIDINA
44. HIDROCODONA
45. HIDROMORFINOL
46. HIDROMORFONA
47. HIDROXIPETIDINA
48. INTERMEDIÁRIO DA METADONA (4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO)
49. INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)
50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)
51. INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
53. ISOMETADONA
54. LEVOFENACILMORFANO
55. LEVOMETORFANO
56. LEVOMORAMIDA
57. LEVORFANOL
58. METADONA
59. METAZOCINA
60. METILDESORFINA
61. METILDIIDROMORFINA
62. METOPONA
63. MIROFINA
64. MORFERIDINA
65. MORFINA
66. MORINAMIDA
67. NICOMORFINA



68. NORACIMETADOL
69. NORLEVORFANOL
70. NORMETADONA
71. NORMORFINA
72. NORPIPANONA
73. N-OXICODÉINA
74. N-OXIMORFINA
75. ÓPIO
76. ORIPAVINA
77. OXICODONA
78. OXIMORFONA
79. PETIDINA
80. PIMINODINA
81. PIRITRAMIDA
82. PROEPTAZINA
83. PROPERIDINA
84. RACOMETORFANO
85. RACEMORAMIDA
86. RACEMORFANO
87. REMIFENTANILA
88. SUFENTANILA
89. TAPENTADOL
90. TEBACONA
91. TEBÁINA
92. TILIDINA
93. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

4) fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contêm 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 e TAPENTADOL, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

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

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

4) preparações à base de DEXTROPROPOXIFENO, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias

e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

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

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

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

9) 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. AFETAMINA
1. ARMODAFINILA
3. ATOMOXETINA
4. CATINA
5. CLORFENTERMINA
6. DEXANFETAMINA
7. DRONABINOL
8. FEMETRAZINA
9. FENCICLIDINA
10. FENETILINA
11. LEVANFETAMINA
12. LEVOMETANFETAMINA
13. LISDEXANFETAMINA
14. METILFENIDATO
15. METILSINEFRINA
16. MODAFINILA
17. TANFETAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

2) ficam sujeitos aos controles referentes a esta Lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahydrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro.

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

4) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias ARMODAFINILA, ATOMOXETINA, CLORFENTERMINA, LISDEXANFETAMINA, MODAFINILA, METILSINEFRINA e TANFETAMINA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

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

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 tetrahydrocannabinol (THC) acima de 0,2%.

LISTA - B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS (Sujeitas à Notificação de Receita "B")

1. ALOBARBITAL
3. ALPRAZOLAM
4. AMINEPTINA
5. AMOBARBITAL
6. APROBARBITAL
7. BARBEXACLONA
8. BARBITAL
9. BROMAZEPAM
10. BROTILOZOLAM
11. BUTABARBITAL
12. BUTALBITAL
13. CAMAZEPAM
14. CETAZOLAM
15. CICLOBARBITAL
16. CLOBAZAM
17. CLONAZEPAM
1. CLONAZOLAM
1. CLORAZEPAM
3. CLORAZEPATO
4. CLORDIAZEPÓXIDO
5. CLORETO DE ETILA
6. CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO
7. CLOTIAZEPAM
8. CLOXAZOLAM
9. DELORAZEPAM
10. DIAZEPAM
3. DICLAZEPAM
11. ESTAZOLAM
12. ETCLORVINOL
13. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)
14. ETINAMATO
15. ETIZOLAM
16. FENAZEPAM



17. FENOBARBITAL
18. FLUALPRAZOLAM
4. FLUBROMAZOLAM
19. FLUDIAZEPAM
20. FLUNITRAZEPAM
21. FLURAZEPAM
22. GHB - (ÁCIDO GAMA - HIDROXIBUTÍRICO)
23. GLUTETÍMIDA
24. HALAZEPAM
25. HALOXAZOLAM
26. LEFETAMINA
27. LOFLAZEPATO DE ETILA
28. LOPRAZOLAM
29. LORAZEPAM
30. LORMETAZEPAM
31. MEDAZEPAM
32. MEPROBAMATO
33. MESOCARBO
34. METILFENOBARBITAL (PROMINAL)
35. METIPRILONA
36. MIDAZOLAM
37. NIMETAZEPAM
38. NITRAZEPAM
39. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
40. NORDAZEPAM
41. OXAZEPAM
42. OXAZOLAM
43. PEMOLINA
44. PENTAZOCINA
45. PENTOBARBITAL
46. PERAMPANEL
47. PINAZEPAM
48. PIPRADROL
49. PIROVALERONA
50. PRAZEPAM
51. PROLINTANO
52. PROPILEXEDRINA
53. SECBUTABARBITAL
54. SECOBARBITAL
55. TEMAZEPAM
56. TETRAZEPAM
57. TIAMILAL
58. TIOPENTAL
59. TRIAZOLAM
60. TRICLOROETILENO
61. TRIEXIFENIDIL
62. VINILBITAL
63. ZALEPLONA
64. ZOLPIDEM
65. ZOPICLONA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

2) os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, METILFENOBARBITAL (PROMINAL), BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) em relação ao controle do CLORETO DE ETILA:

3.1. fica proibido o uso do CLORETO DE ETILA para fins médicos, bem como a sua utilização sob a forma de aerossol, aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

3.2. o controle e a fiscalização da substância CLORETO DE ETILA, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça e Segurança Pública, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e Portaria MJSP nº 240, de 12/03/2019.

4) preparações a base de ZOLPIDEM e de ZALEPLONA, em que a quantidade dos princípios ativos ZOLPIDEM e ZALEPLONA respectivamente, não excedam 10 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

5) preparações a base de ZOPICLONA em que a quantidade do princípio ativo ZOPICLONA não exceda 7,5 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

6) fica proibido o uso humano de CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO e de TRICLOROETILENO, por via oral ou inalação.

7) quando utilizadas exclusivamente para fins industriais legítimos, as substâncias CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO e TRICLOROETILENO estão excluídas dos controles referentes a esta Lista, estando submetidas apenas aos controles impostos pela Lista D2 deste Regulamento (controle do Ministério da Justiça e Segurança Pública).

8) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito TH-PVP, que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

9) os medicamentos que contenham PERAMPANEL ficam sujeitos à prescrição em Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

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

11) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias APROBARBITAL, BARBEXACLONA, CLORAZEPAM, PERAMPANEL, PROLINTANO, PROPILEXEDRINA, TIAMILAL, TIOPENTAL, TRIEXIFENIDIL, ZALEPLONA e ZOPICLONA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

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

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 tetrahydrocannabinol (THC).

LISTA - B2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

(Sujeitas à Notificação de Receita "B2")

1. AMINOREX
3. ANFEPRAMONA
4. FEMPROPOREX
5. FENDIMETRAZINA

6. FENTERMINA
7. MAZINDOL
8. MEFENOREX
9. SIBUTRAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito metanfetamina que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

3) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, os isômeros proscritos 4-MEC, 5-MAPDB e pentedrona, que estão relacionados na Lista "F2" deste regulamento.

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

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

LISTA - C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ACEPROMAZINA
3. ÁCIDO VALPRÓICO
4. AGOMELATINA
5. AMANTADINA
6. AMISSULPRIDA
7. AMITRIPTILINA
8. AMOXAPINA
9. ARIPIPRAZOL
10. ASENAPINA
11. AZACICLONOL
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. CETAMINA
31. CICLARBAMATO
32. CICLEXEDRINA
33. CICLOPENTOLATO
34. CISAPRIDA
35. CITALOPRAM
36. CLOMACRANO
37. CLOMETIAZOL
38. CLOMIPRAMINA
39. CLOREXADOL
40. CLORPROMAZINA
41. CLORPROTIXENO
42. CLOTIAPINA
43. CLOZAPINA
44. DAPOXETINA
45. DESFLURANO
46. DESIPRAMINA
47. DESVENLAFAXINA
1. DEUTETRABENAZINA
1. DEXETIMIDA
3. DEXMEDETOMIDINA
4. DIBENZEPINA
5. DIMETRACRINA
6. DISOPIRAMIDA
7. DISSULFIRAM
8. DIVALPROATO DE SÓDIO
9. DIXIRAZINA
10. DONEPEZILA
11. DOXEPINA
12. DROPERIDOL
13. DULOXETINA
14. ECTILURÉIA
15. EMILCAMATO
16. ENFLURANO
17. ENTACAPONA
18. ESCITALOPRAM
19. ETOMIDATO
20. ETORICOXIBE
21. ETOSSUXIMIDA
22. FACETOPERANO
23. FEMPROBAMATO
24. FENAGLICODOL
25. FENELZINA
26. FENIPRAZINA
27. FENITOINA
28. FLUFENAZINA
29. FLUMAZENIL
30. FLUOXETINA
31. FLUPENTIXOL
32. FLUVOXAMINA
33. GABAPENTINA
34. GALANTAMINA
35. HALOPERIDOL
36. HALOTANO
37. HIDRATO DE CLORAL
38. HIDROCLORBEZETILAMINA
39. HIDROXIDIONA



40. HOMOFEAZINA
 41. IMICLOPRAZINA
 42. IMIPRAMINA
 43. IMIPRAMINÓXIDO
 44. IPROCLOZIDA
 45. ISOCARBOXAZIDA
 46. ISOFLURANO
 47. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
 48. LACOSAMIDA
 49. LAMOTRIGINA
 50. LEFLUNOMIDA
 51. LEVETIRACETAM
 52. LEVOMEPRIMAZINA
 3. LEVOMILNACIPRANA
 53. LISURIDA
 54. LITIO
 55. LOPERAMIDA
 56. LOXAPINA
 57. LUMIRACOXIBE
 58. LURASIDONA
 59. MAPROTILINA
 60. MECLOFENOXATO
 61. MEFENOXALONA
 62. MEFEXAMIDA
 63. MEMANTINA
 64. MEPAZINA
 65. MESORIDAZINA
 66. METILNALTREXONA
 67. METILPENTINOL
 68. METISERGIDA
 69. METIXENO
 70. METOPROMAZINA
 71. METOXIFLURANO
 72. MIANSERINA
 73. MILNACIPRANA
 74. MILTEFOSINA
 75. MINAPRINA
 76. MIRTAZAPINA
 77. MISOPROSTOL
 78. MOCLOBEMIDA
 79. MOPERONA
 80. NALOXONA
 81. NALTREXONA
 82. NEFAZODONA
 83. NIALAMIDA
 84. NITRITO DE ISOBUTILA
 85. NOMIFENSINA
 86. NORTRIPTILINA
 87. NOXIPTILINA
 88. OLANZAPINA
 89. OPIPRAMOL
 90. OXCARBAZEPINA
 91. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
 92. OXIFENAMATO
 93. OXIPERTINA
 141. PALIPERIDONA
 142. PARECOXIBE
 143. PAROXETINA
 144. PENFLURIDOL
 145. PERFENAZINA
 146. PERGOLIDA
 147. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
 148. PIMOZIDA
 149. PIPAMPERONA
 150. PIPTIAZINA
 151. PRAMIPEXOL
 152. PREGABALINA
 153. PRIMIDONA
 154. PROCLORPERAZINA
 155. PROMAZINA
 156. PROPANIDINA
 157. PROPIOMAZINA
 158. PROPOFOL
 159. PROTIPENDIL
 160. PROTRIPTILINA
 161. PROXIMETACAINA
 162. QUETIAPINA
 163. RAMELTEONA
 164. RASAGILINA
 165. REBOXETINA
 166. RIBAVIRINA
 167. RIMONABANTO
 168. RISPERIDONA
 169. RIVASTIGMINA
 170. ROFECOXIBE
 171. ROPINIROL
 172. ROTIGOTINA
 173. RUFINAMIDA
 174. SELEGILINA
 175. SERTRALINA
 176. SEVOFLURANO
 177. SULPIRIDA
 178. SULTOPRIDA
 179. TACRINA
 180. TERIFLUNOMIDA
 181. TETRABENAZINA
 182. TETRACAÍNA
 183. TIAGABINA
 184. TIANEPTINA
 185. TIAPRIDA
 186. TIOPROPERAZINA
 187. TIORIDAZINA
 188. TIOTIXENO
 189. TOLCAPONA
 190. TOPIRAMATO
 191. TRANILCIPROMINA
 192. TRAZODONA
 193. TRICLOFÓS
 194. TRIFLUOPERAZINA
 195. TRIFLUPERIDOL
 196. TRIMIPRAMINA
 197. TROGLITAZONA
 198. VALDECOXIBE
 199. VALPROATO SÓDICO
 200. VENLAFAXINA
 201. VERALIPRIDA
 202. VIGABATRINA
 203. VILAZODONA
 204. VORTIOXETINA
 205. ZIPRAZIDONA
 206. ZOTEPINA
 207. ZUCLOPENTIXOL

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

- 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 1.3 o disposto nos itens 1.1 e 1.2 não se aplica a substância canabidiol.
- 2) os medicamentos à base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.
- 3) fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham LOPERAMIDA ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).
- 4) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;
- 5) os medicamentos à base da substância TETRACAÍNA ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e (c) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.
- 6) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias DISSULFIRAM, LÍTIO (metálico e seus sais) e HIDRATO DE CLORAL, quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins, que não as formulações medicamentosas, e, portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização previstos nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e n.º 6/99.
- 7) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os medicamentos a base de BENZIDAMINA cujas formas farmacêuticas sejam: pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutório, pasta dentifífrica e gel.
- 8) fica proibido o uso de NITRITO DE ISOBUTILA para fins médicos, bem como a sua utilização como aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.
- 9) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico, o NITRITO DE ISOBUTILA, quando utilizado exclusivamente para fins industriais legítimos.
- 10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância prometazina.
- 11) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 12) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.
- 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.

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINOICAS

(Sujeitas à Notificação de Receita Especial)

1. ACITRETINA
3. ADAPALENO
4. BEXAROTENO
5. ISOTRETINOÍNA
6. 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)
3. LENALIDOMIDA

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 2) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 3) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.
- 4) o controle da substância lenalidomida e do medicamento que a contenha deve ser realizado mediante o atendimento dos requisitos constantes da RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ANDROSTANOLONA
3. BOLASTERONA
4. BOLDENONA
5. CLOROXOMESTERONA
6. CLOSTEBOL
7. DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA
8. DROSTANOLONA
9. ESTANOLONA
10. ESTANOZOLOL
11. ETILESTRENOL
12. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA
13. FORMEBOLONA
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. SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO)
28. TESTOSTERONA
29. 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 tóxico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.
 3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
 4) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas à Receita Médica sem Retenção)

1. 1-FENIL-2-PROPANONA
3. 3,4-MDP-2-P METIL ÁCIDO GLICÍDICO (PMK ÁCIDO GLICÍDICO)
4. 3,4-MDP-2-P METIL GLICIDATO (PMK GLICIDATO)
5. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA
6. ÁCIDO ANTRANÍLICO
7. ÁCIDO FENILACÉTICO
8. ÁCIDO LISÉRGICO
9. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
10. ALFA-FENILACETOACETONITRIL (APAAN)
11. ALFA-FENILACETOACETAMIDA (APAA)
12. ANPP ou (1-FENETIL-N-FENILPIPERIDIN-4-AMINA)
13. DIIDROERGOMETRINA
14. DIIDROERGOTAMINA
15. EFEDRINA
16. ERGOMETRINA
17. ERGOTAMINA
18. ETAFEDRINA
19. HELIONAL
20. ISOSAFROL
21. MAPA (METIL ALFA-FENILACETOACETATO)
22. ÓLEO DE SASSAFRÁS
23. ÓLEO DA PIMENTA LONGA
24. PIPERIDINA
25. PIPERONAL
26. PSEUDOEFEDRINA
27. NPP ou (N-FENETIL-4-PIPERIDINONA)
28. 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) 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.

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
3. ÁCIDO CLORÍDRICO
4. ÁCIDO SULFÚRICO

LISTA - F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1.	3-METILFENTANILA	ou	N-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
2.	3-METILTIOFENTANILA	ou	N-[3-METIL-1-(2-(2-TIENIL)ETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
3.	4-FLUOROISOBUTIRFENTANIL	ou	N-(4-FLUOROFENIL)-N-(1-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]ISOBUTIRAMIDA
4.	ACETIL-ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA
5.	ACETILFENTANIL	ou	N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDIL]-N-FENILACETAMIDA
6.	ACETORFINA	ou	3-O-ACETILTETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
7.	ACRILÓLIFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]PROP-2-ENAMIDA
8.	AH-7921	ou	3,4-DICLORO-N-([1-(DIMETILAMINO)CICLO-HEXIL] METIL)BENZAMIDA
9.	ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
10.	ALFA-METILTIOFENTANILA	ou	N-[1-(1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
11.	BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
12.	BETA-HIDROXIFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
13.	BUTIRFENTANIL	ou	BUTIRIL FENTANIL; N-(1-FENETIL)PIPERIDIN-4-IL]-N-FENILBUTIRAMIDA
14.	CARFENTANIL	ou	4-CARBOMETOXIFENTANIL; METIL-FENILETIL-4-(N-FENILPROPIONAMIDA)PIPERIDINA-4-CARBOXILATO
15.	CETOBEMIDONA	ou	4-META-HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA
16.	CICLOPROPILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL] CICLOPROPANOCARBOXAMIDA
17.	COCAINA	ou	ÉSTER METÍLICO DA BENZOILECGONINA
18.	CROTONILFENTANIL	ou	(2E)-N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]BUT-2-ENAMIDA
19.	DESOMORFINA	ou	DIIDRODEOXIMORFINA
20.	DIIDROETORFINA	ou	7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA
21.	ECGONINA	ou	(-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO
22.	ETORFINA	ou	TETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
23.	FURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]-N-FENILFURAN-2-CARBOXAMIDA
24.	HEROINA	ou	DIACETILMORFINA
25.	ISOTONITAZINA	ou	N,N-DIETIL-2-(2-(4-ISOPROPOXIBENZIL)-5-NITRO-1H-BENZO[D]IMIDAZOL-1-IL)ETAN-1-AMINA
26.	MDPV	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA
27.	METOXIACETILFENTANIL	ou	2-METOXI-N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]ACETAMIDA
28.	MPPP	ou	1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
29.	MT-45	ou	1-CICLOHEXIL-4-(1,2-DIFENILETIL)PIPERAZINA
30.	OCFENTANIL	ou	N-(2-FLUOROFENIL)-2-METOXI-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-YL]ACETAMIDA
31.	ORTO-FLUOROFENTANIL	ou	2-FLUOROFENTANIL; N-(2-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]PROPANAMIDA
32.	PARA-FLUOROBUTIRFENTANIL	ou	4-FLUOROBUTIRILFENTANIL; 4F-BF; N-(4-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL] BUTANAMIDA
33.	PARA-FLUOROFENTANILA	ou	4-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
34.	PEPAP	ou	1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
35.	TETRAHIDROFURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]-N-FENILTETRAHIDROFURAN-2-CARBOXAMIDA
36.	TIOFENTANILA	ou	N-[1-(2-(TIENIL)ETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
37.	U-47700	ou	3,4-DICLORO-N-((1S,2S)-2-(DIMETILAMINO)CICLOHEXIL)-N-METILBENZAMIDA
38.	VALERILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]PENTANAMIDA

5. ANIDRIDO ACÉTICO
6. CLORETO DE ETILA
7. CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO
8. CLOROFÓRMIO
9. ÉTER ETÍLICO
10. METIL ETIL CETONA
11. PERMANGANATO DE POTÁSSIO
12. SULFATO DE SÓDIO
13. TOLUENO
14. TRICLOROETILENO

ADENDO:

1) os produtos e insumos químicos desta Lista estão sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, o Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e a Portaria MJSP nº 240, de 12/03/2019.

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

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

LISTA - E

LISTA DE PLANTAS PROSCRITAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1. Cannabis sativa L.
3. Claviceps paspali Stevens & Hall.
4. Datura suaveolens Willd.
5. Erythroxylum coca Lam.
6. Lophophora williamsii Coult.
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 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) 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) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância papaverina, bem como as formulações que a contenham, desde que estas não possuam outras substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98.

7) fica permitida 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 335, de 24 de janeiro de 2020.

8) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro, desde que sejam atendidas as exigências desta Resolução.

9) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros das substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

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 8 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".



ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

3) exclui-se da proibição o uso médico-veterinário das substâncias carfentanil e etorfina, desde que devidamente autorizado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e atendidos os demais requisitos de controle estabelecidos pelas legislações vigentes.

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

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

a) SUBSTÂNCIAS

1.	(+) - LISÉRGIDA	ou LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA
2.	2C-B	ou 4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
3.	2C-C	ou 4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
4.	2C-D	ou 4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
5.	2C-E	ou 4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
6.	2C-F	ou 4-FLUOR-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
7.	2C-I	ou 4-iodo-2,5-dimetoxifeniletetilamina
8.	2C-T-2	ou 4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
9.	2C-T-7	ou 2,5-DIMETOXI-4-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7)
10.	2-MeO-DIFENIDINA	ou 1-(1-(2-METOXIFENIL)-2-FENILETIL)PIPERIDINA; MXP; METOXIFENIDINA
11.	3-FLUOROFENMETRAZINA	ou 2-(3-FLUOROFENIL)-3-METILMORFOLINA; 3-FPM
12.	3-MeO-PCP	ou 3-METOXIFENCICLIDINA; 1-[1-(3-METOXIFENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
13.	3-MMC	ou 3-METILMETCATINONA; 2-(METILAMINO)-1-(3-METILFENIL)-1-PROPANONA
14.	4-AcO-DMT	ou 4-ACETOXI-N, N-DIMETILTRIPHTAMINA
15.	4-BROMOMETCATINONA	ou 4-BMC; BREFEDRONA; 1-(4-BROMOFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
16.	4-Cl-ALFA-PVP	ou 1-(4-CLOROFENIL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
17.	4-CLOROMETCATINONA	ou CLEFEDRONA; 4-CMC; 1-(4-CLOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
18.	4-FA	ou 4-FLUOROANFETAMINA; 1-(4-FLUOROFENIL) PROPAN-2-AMINA
19.	4-FLUOROMETCATINONA	ou FLEFEDRONA; 4-FMC; 1-(4-FLUOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
20.	4-F-MDMB-BINACA	ou 4F-MDMB-BUTINACA; METIL 2-[[1-(4-FLUOROBUTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO]-3,3-DIMETILBUTANOATO
21.	4-HO-MIPT	ou 3-[[2-(METILPROPAN-2-IL)AMINO]ETIL]-1H-INDOL-4-OL ; 4-HIDROXI-N-ISOPROPIL-N-METILTRIPHTAMINA
22.	4-MEAPP	ou 2-(ETILAMINO)-1-(4-METILFENIL)-1-PENTANONA; 4-METIL-ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; N-ETIL-4'-METILNORPENTEDRONA
23.	4-MEC	ou 4-METILETILCATINONA; 2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
24.	4-METILAMINOREX	ou (±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
25.	4-MTA	ou 4-METILTIOANFETAMINA
26.	4,4-DMAR	ou 4,4-DIMETILAMINOREX; 4-METIL-5-(4-METILFENIL)-4,5-DIHI-DRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA
27.	5-APB	ou 1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
28.	5-APDB	ou 1-(2,3-DIHI-DROBENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
29.	5-EAPB	ou 1-(BENZOFURAN-5-IL)-N-ETILPROPAN-2-AMINA
30.	5F-ADB	ou METIL-5-2-[[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDO]-3,3-DIMETILBUTANOATO
31.	5F-AKB48	ou 5F-APINACA; N-(1-ADAMANTIL)-1-(5-FLUOROPENTIL)INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
32.	5F-AMB-PINACA	ou 5F-AMB; 5F-MMB-PINACA; METIL 2-[[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO]-3-METILBUTANOATO
33.	5F-MDMB-PICA	ou 5F-MDMB-2201; METIL 2-[[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-CARBONIL]AMINO]-3,3-DIMETILBUTANOATO
34.	5F-PB-22	ou QUINOLIN-8-IL 1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-CARBOXILATO
35.	5-IAI	ou 2,3-DIHI-DRO-5-iodo-1H-INDENO-2-AMINA
36.	5-MAPDB	ou 1-(2,3-DIHI-DROBENZOFURAN-5-IL)-N-METILPROPAN-2-AMINA
37.	5-MeO-AMT	ou 5-METOXI-ALFA-METILTRIPHTAMINA
38.	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-DIALILTRIPHTAMINA
39.	5-MeO-DIPT	ou 5-METOXI-N,N-DIISOPROPILTIPHTAMINA
40.	5-MeO-DMT	ou 5-METOXI-N,N-DIMETILTIPHTAMINA
41.	5-MeO-MIPT	ou 5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILTIPHTAMINA
42.	25B-NBOH	ou 2-[[[2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO]METIL]FENOL
43.	25B-NBOMe	ou 2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[[2-(METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
44.	25C-NBF	ou 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-[[2-(METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
45.	25C-NBOH	ou 2-[[[2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO]METIL]FENOL
46.	25C-NBOMe	ou 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[[2-(METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
47.	25D-NBOMe	ou 2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[[2-(METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
48.	25E-NBOH	ou 2-[[[2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO]METIL]FENOL
49.	25E-NBOMe	ou 2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[[2-(METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
50.	25H-NBOH	ou 2-[[[2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO]METIL]FENOL
51.	25H-NBOMe	ou 2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[[2-(METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
52.	25I-NBF	ou Cimbi-21; 2C-I-NBF; N-(2-FLUOROBENZIL)-2-(4-iodo-2,5-dimetoxifenil)etan-1-amina
53.	25I-NBOH	ou 2CI-NBOH; 2-[[[2-(4-iodo-2,5-dimetoxifenil)etil]amino]metil]fenol
54.	25I-NBOMe	ou 2-(4-iodo-2,5-dimetoxi-fenil)-n-[[2-(metoxifenil)metil]etanoamina
55.	25N-NBOMe	ou 2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[[2-(METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
56.	25P-NBOMe	ou 2-(4-PROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[[2-(METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
57.	25T2-NBOMe	ou 2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[[2-(METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
58.	25T4-NBOMe	ou 2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-[[2-(METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
59.	25T7-NBOMe	ou 2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[[2-(METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
60.	30C-NBOMe	ou C30-NBOMe; 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-(3,4,5-TRIMETOXIBENZIL)ETAN-1-AMINA
61.	AB-CHMINACA	ou N-(1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
62.	AB-FUBINACA	ou N-[[1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL]-1-[[4-FLUOROFENIL]METIL]-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
63.	AB-PINACA	ou N-[[2S]-1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL]-1-PENTIL-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
64.	ADB-CHMINACA	ou MAB-CHMINACA; N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
65.	ADB-FUBINACA	ou N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(4-FLUOROBENZIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
66.	ALFA-EAPP	ou ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; 2-(ETILAMINO)-1-FENILPENTAN-1-ONA
67.	ALFA-PHP	ou 1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)HEXAN-1-ONA
68.	ALFA-PVP	ou 1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
69.	AKB48	ou APINACA; N-ADAMANTIL-1-PENTILINDAZOL-3-CARBOXAMIDA
70.	AM-2201	ou (1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
71.	AMT	ou ALFA-METILTIPHTAMINA
72.	BENZOFETAMINA	ou N-BENZIL-N,ALFA-DIMETILFENETILAMINA
73.	BETACETO-DMBDB	ou DIBUTILONA; METILBUTILONA; βk-DMBDB; βk-MMBDB; 1-BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)BUTAN-1-ONA
74.	BROLANFETAMINA	ou DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
75.	BZP	ou 1-BENZILPIPERAZINA
76.	CATINONA	ou (-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA
77.	CLOBENZOREX	ou N-[[2-(CLOROFENIL)METIL]-1-FENILPROPAN-2-AMINA
78.	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
79.	CUMYL-PEGACLONE	ou 5-PENTIL-2-(2-FENILPROPAN-2-IL)-2,5-DIHI-DRO-1HPIRIDO[4,3-B]INDOL-1-ONA
80.	DET	ou 3-[[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
81.	DIFENIDINA	ou 1-(1,2-DIFENILETIL)PIPERIDINA; DEP
82.	DIIDRO-LSD	ou (8β)-N,N-DIETIL-6-METIL-9,10-DIDEHIDRO-2,3-DIHI-DROERGOLINA-8-CARBOXAMIDA
83.	DIMETILONA	ou bk-MDDMA; bk-DMBDP; 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)PROPAN-1-ONA
84.	DMA	ou (±)-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
85.	DMAA	ou 1,3-DIMETILAMILAMINA; 4-METILHEXAN-2-AMINA
86.	DMBA	ou 1,3-DIMETILBUTILAMINA; 4-METILPENTAN-2-AMINA
87.	DMHP	ou 3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHI-DRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
88.	DMT	ou 3-[[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL ; N,N-DIMETILTIPHTAMINA
89.	DOC	ou 4-CLORO-2,5-DIMETOXI-ANFETAMINA
90.	DOET	ou (±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
91.	DOI	ou 4-iodo-2,5-dimetoxianfetamina
92.	EAM-2201	ou (1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-4-ETIL-1-NAFTALENIL-METANONA
93.	ERGINA	ou LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO)



94.	ETICICLIDINA	ou	PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
95.	ETILFENIDATO	ou	ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL)
96.	ETILONA	ou	βk-MDEA; MDEC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1-PROPANONA
97.	ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBTIL)INDOL
98.	FUB-AMB	ou	AMB-FUBINACA; MMB-FUBINACA; METIL (2S)-2-[[1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO]-3- METILBUTANOATO
99.	JWH-018	ou	1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
100.	JWH-071	ou	(1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
101.	JWH-072	ou	(1-PROPILINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA
102.	JWH-073	ou	NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA
103.	JWH-081	ou	4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
104.	JWH-098	ou	(4-METOXI1-NAFTALENIL)(2-METIL-1- PENTIL-1H-INDOL-3-IL) METANONA
105.	JWH-122	ou	4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
106.	JWH-210	ou	4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
107.	JWH-250	ou	2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1-INDOL-3-IL) ETANONA
108.	JWH-251	ou	2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
109.	JWH-252	ou	1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ETANONA
110.	JWH-253	ou	1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL) ETANONA
111.	MAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)(4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
112.	MAM-2201 hidroxipentil)	N-(4-	ou [1-(5-FLUORO-4-HIDROXIPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
113.	MAM-2201 cloropentil)	N-(5-	ou [1-(5-CLOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
114.	MDMB-4en-PINACA	ou	(S)-3,3-DIMETIL-2-(1-(PENT-4-EN-1-IL)-1HINDAZOL-3-CARBOXAMIDO)BUTANOATO
115.	mCPP	ou	1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
116.	MDAI	ou	5,6-METILENODIOXI-2-AMINOINDANO
117.	MDE	ou	MDEA; N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
118.	MDMA	ou	(±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
119.	MECLOQUALONA	ou	3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
120.	MEFEDRONA	ou	2-METILAMINO-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
121.	MESCALINA	ou	3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
122.	METALILESCALINA	ou	2-[3,5-DIMETOXI-4-(2-METILPROP-2-ENOXI)FENIL]ETANAMINA
123.	METANFETAMINA		
124.	METAQUALONA	ou	2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
125.	METCATINONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
126.	METILONA	ou	βk-MDMA; MDMC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1- PROPANONA
127.	METIOPROPAMINA	ou	N-METIL-1-TIOFEN-2-ILPROPAN-2-AMINA
128.	MMDA	ou	5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
129.	MXE	ou	METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
130.	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
131.	N-ETILCATINONA	ou	2-(ETILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
132.	N-ETILHEXEDRONA	ou	2-(ETILAMINO)-1-FENILHEXAN-1-ONA; HEXEN; NEH
133.	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
134.	PARAHEXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
135.	PENTEDRONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENIL-PENTAN-1-ONA
136.	PENTILONA	ou	bk-MBDP; βk-MBDP; bk-METIL-K; 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)PENTAN-1-ONA
137.	PMA	ou	P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
138.	PMMA	ou	PARA-METOXIMETANFETAMINA; [1-(4-METOXIFENIL)PROPANO-2-IL](METIL)AZANO]
139.	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIHIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
140.	PSILOCINA	ou	PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
141.	RH-34	ou	3-(2-((2-METOXIBENZIL)AMINO)ETIL)QUINAZOLINA-2,4(1H,3H)-DIONA
142.	ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
143.	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
144.	STP	ou	DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA
145.	TENANFETAMINA	ou	MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
146.	TENOCICLIDINA	ou	TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
147.	TETRAHIDROCANNABINOL	ou	THC
148.	TH-PVP	ou	2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-(5,6,7,8-TETRAHIDRONAFTALEN-2-IL)PENTAN-1-ONA
149.	TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
150.	TFMPP	ou	1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
151.	UR-144	ou	(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)(2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
152.	XLR-11	ou	5F-UR-144; [1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
153.	ZIPEPROL	ou	ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL

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

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-(ciclohexil)fenol (estrutura B1):

1.1 Com substituição no anel fenoxi (-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;

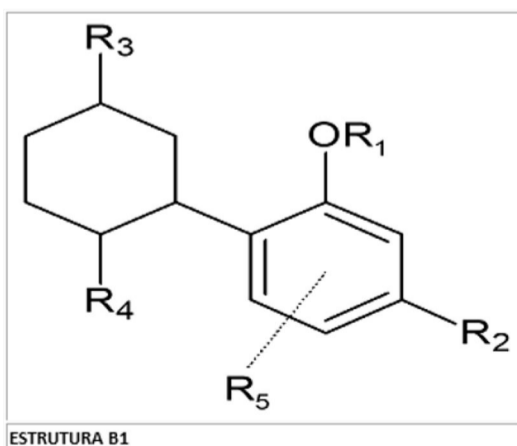
1.3 Substituída no anel fenoxi (-R2);

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 fenoxi (-R5), em qualquer posição, por um ou mais substituintes.



1. 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):

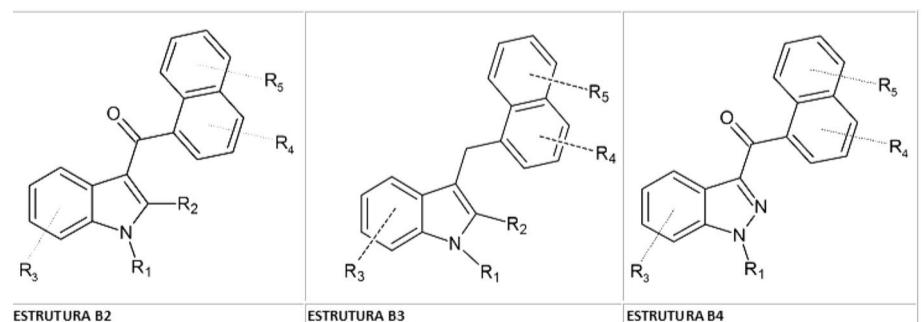
2.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);

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.



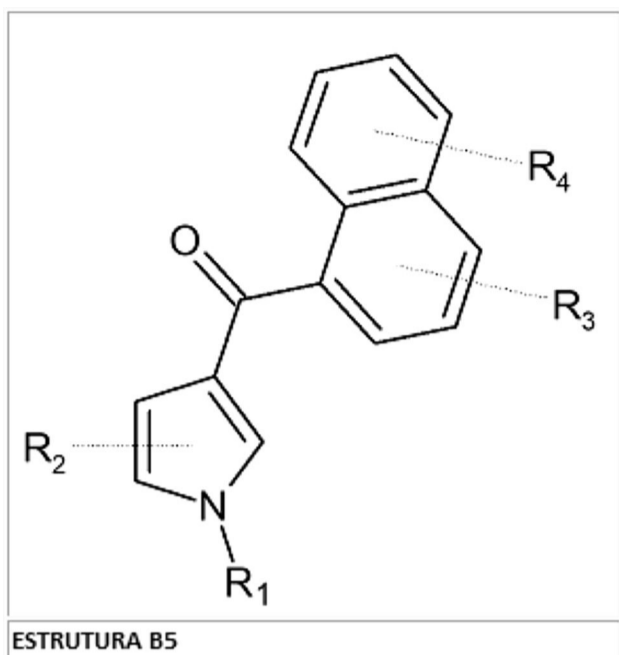
1. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-pirrol-3-il)metanona (estrutura B5):

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;

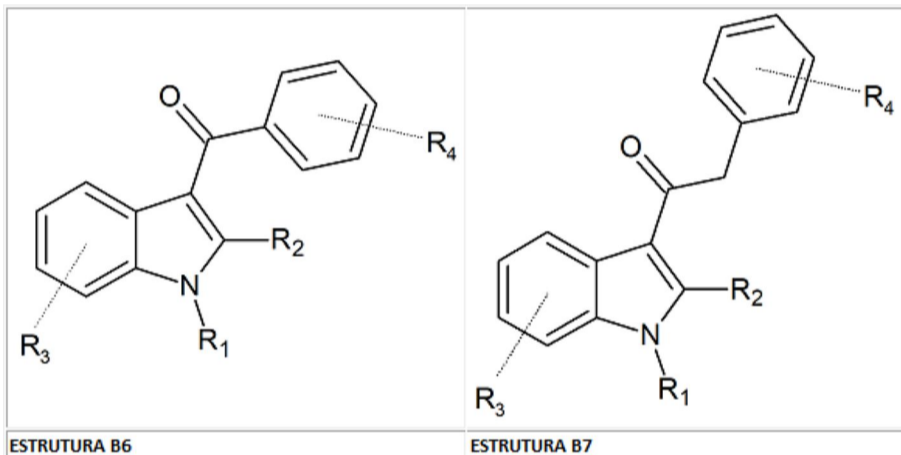
3.3 Substituída ou não, por um substituinte, em cada um dos anéis do sistema naftaleno (-R3 e -R4), em qualquer posição;

3.4. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R3 e -R4.



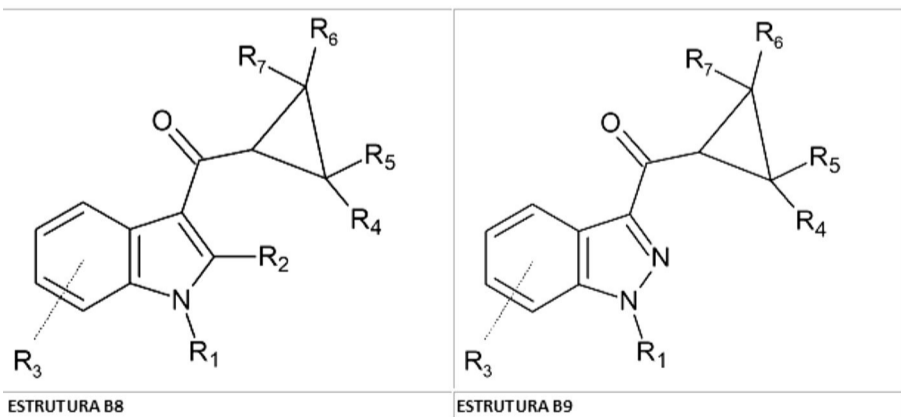
1. Qualquer substância que apresente uma estrutura fenil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura B6) ou fenil(1H-indol-3-il)etanona (estrutura B7):

- 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.



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

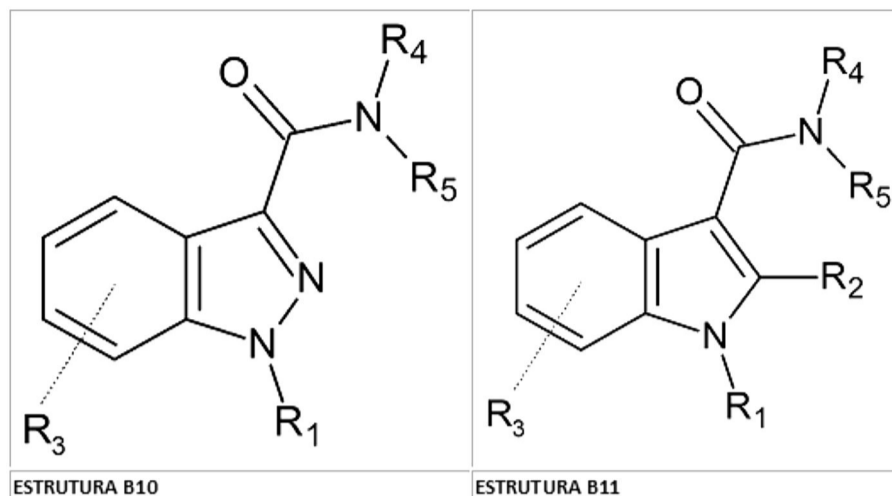
- 5.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);
 5.2 Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;
 5.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);
 5.4. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;
 5.5 Substituída ou não no anel ciclopropil (-R4, -R5, -R6, -R7), por um ou mais substituintes.



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

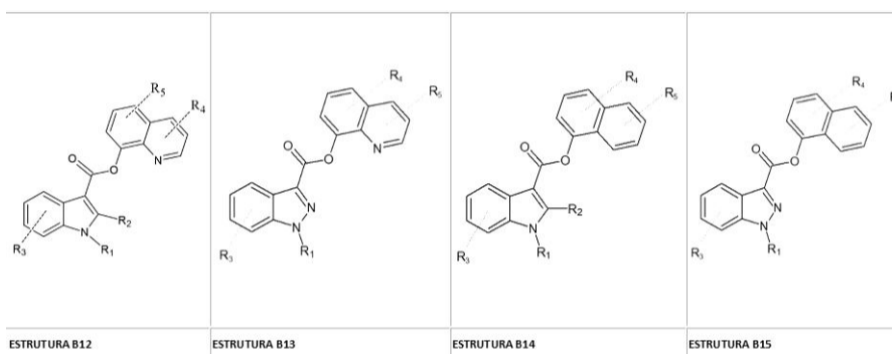
- 6.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indazol ou indol (-R1);
 6.2 Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;
 6.3 Substituída ou não no anel indol (-R2);
 6.4 Substituída ou não no anel indazol ou indol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

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



1. 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):

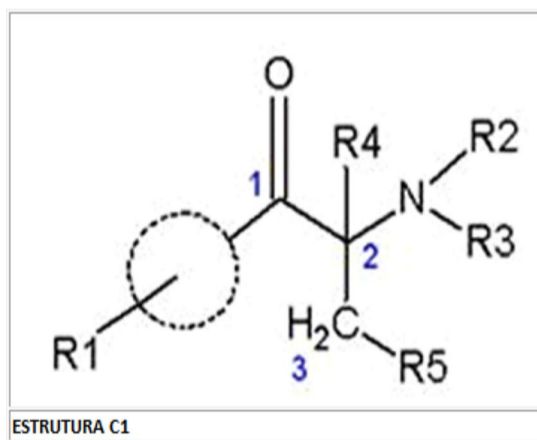
- 7.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);
 7.2 Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R1;
 7.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);
 7.4. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;
 7.5 Substituída 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-aril ou por inclusão do átomo de nitrogênio em uma estrutura cíclica;
 1.4 Substituída ou não na posição 2 (-R4) por um grupo metil.
 1.4.1. 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.

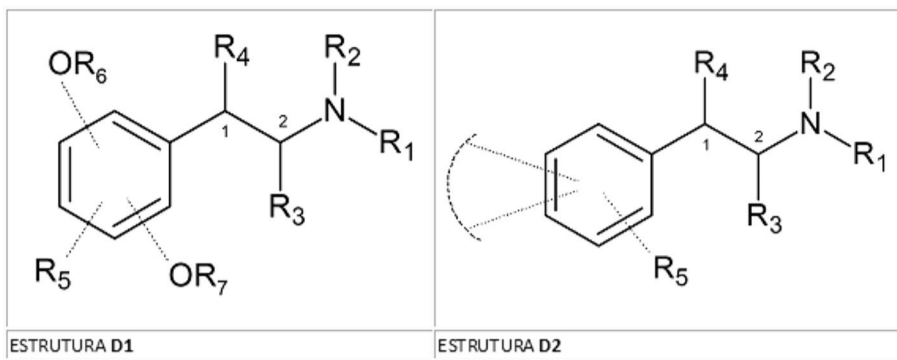


d) CLASSES ESTRUTURAIS DAS FENILETILAMINAS - Ficam também sob controle desta Lista as feniletilaminas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-feniletan-2-amina (estruturas D1 e D2):

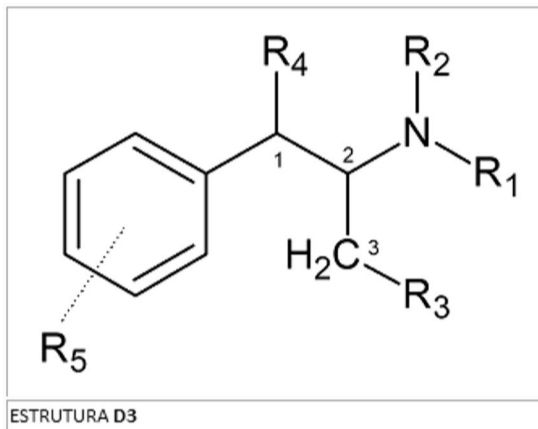
- 1.1. Substituída no anel benzênico:
 1.1.1. em -R6 e -R7, por dois grupos alquil ou haloalquil na estrutura D1; ou
 1.1.2. em -R6 e -R7, por um grupo alquil e um grupo haloalquil na estrutura D1; ou
 1.1.3. em carbonos adjacentes, resultando na formação de um ou dois grupos furano, dihidrofurano, tetrahydrofurano, pirano, dihidropirano, pirrol, metilenodioxí ou etilenodioxí na estrutura D2.
 1.2. Adicionalmente, substituída ou não no anel benzênico (-R5), em qualquer posição, por um ou mais substituintes alcóxi, alquil, alquênil, alquilil, haleto, haloalquil, hidróxi, nitro, selenioalquil ou tioalquil;
 1.3. Substituída ou não na posição 1 (-R4), por grupos acetyl, 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) excetua-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação a substância tetrahidrocannabinol (THC), desde que sejam atendidas as exigências a serem regulamentadas previamente à concessão do registro.
- 7) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros das substâncias classificadas 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) excetua-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) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste Regulamento.
- 15) excetua-se dos controles referentes a esta Lista as substâncias componentes de medicamentos registrados na Anvisa que se enquadrem nos itens "b", "c" ou "d", bem como os medicamentos que as contenham.
- 16) A importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias 2C-C, 2C-D, 2C-E, 2C-F, 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7, 2-MeO-DIFENIDINA, 3-FLUOROFENMETRAZINA, 3-MeO-PCP, 4-AcO-DMT, 4-BROMOMETCATINONA, 4-CI-ALFA-PVP, 4-CLOROMETCATINONA, 4-FLUOROMETCATINONA, 4-HO-MIPT, 4-MEAPP, 5-APB, 5-APDB, 5-EAPB, 5-IAI, 5-MAPDB, 5-MeO-AMT, 5-MeO-DALT, 5-MeO-DIPT, 5-MeO-DMT, 5-MeO-MIPT, 25B-NBOH, 25C-NBF, 25C-NBOH, 25D-NBOME, 25E-NBOH, 25E-NBOME, 25H-NBOH, 25H-NBOME, 25I-NBF, 25I-NBOH, 25N-NBOME, 25P-NBOME, 25T2-NBOME, 25T4-NBOME, 25T7-NBOME, 30C-NBOME, AKB48, ALFA-EAPP, AMT, BETACETO-DMBDB, 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-hidroxi-pentil), MAM-2201 N-(5-cloropentil), mCPP, MDAI, METALILESCALINA, N-ACETIL-3,4-MDMC, N-ETILCATINONA, N-ETILHEXEDRONA, PENTILONA, RH-34, SALVINORINA A, TH-PVP e TFMPP, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e

isômeros das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

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

LISTA F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

1. FENILPROPANOLAMINA OU NOREFEDRINA

ADENDO:

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

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

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

LISTA F4 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. DEXFENFLURAMINA

2. DINITROFENOL

3. ESTRICNINA

4. ETRETINATO

5. FENFLURAMINA

6. LINDANO

7. TERFENADINA

ADENDO:

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

2) fica autorizado o uso de LINDANO como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais, conforme legislação específica.

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

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

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

RESOLUÇÃO RDC Nº 582, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2021

Prorroga a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada nº 567, de 29 de setembro de 2021.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de dezembro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica prorrogada até 31 de março de 2022 a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 186, de 30 de setembro de 2021, seção 1, pág. 249, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2020 da ANVISA e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

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

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 583, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de dezembro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º Poderá ser autorizada a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde, desde que atendidos os requisitos estabelecidos por esta Resolução.

§ 7º No caso de importação por pessoas jurídicas de direito privado, todos os lotes deverão possuir destinação previamente definida, a qual deverá ser informada no Licenciamento de Importação." (NR)

Art. 2º Fica prorrogada até 31 de março de 2022 a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 176, de 16 de setembro de 2021, Seção 1, p. 116-117.

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

ANTONIO BARRA TORRES

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RE Nº 4.558, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: PHARMEDIC PHARMACEUTICALS, IMPORTACAO, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO, COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA - CNPJ: 07.453.785/0003-69
 Produto - (Lote): Implante Mamário SCI-ESTHE(LOTES A PARTIR DE 31/12/2019);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

