



Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 2.392, DE 18 DE SETEMBRO DE 2017

Habilita o Município de Cajazeiras (PB) a receber recursos destinados à aquisição de equipamentos e material permanente para estabelecimentos de saúde.

O MINISTRO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e Considerando a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e da Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993;

Considerando o Decreto nº 1.232, de 30 de agosto de 1994, que dispõe sobre as condições e a forma de repasse regular e automático de recursos do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal;

Considerando o Decreto nº 7.507, de 27 de junho de 2011, que dispõe sobre a movimentação de recursos federais transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, em decorrência das leis citadas;

Considerando a Portaria nº 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;

Considerando a Portaria nº 837/GM/MS, de 23 de abril de 2009, que altera e acrescenta dispositivos à Portaria nº 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, para inserir o Bloco de Investimentos na Rede de Serviços de Saúde na composição dos blocos de financiamento relativos à transferência de recursos federais para as ações e os serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº 3.134/GM/MS, de 17 de dezembro de 2013, que dispõe sobre a transferência de recursos financeiros de investimento do Ministério da Saúde a Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à aquisição de equipamentos e materiais permanentes para a expansão e consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) e cria a Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM) e o Programa de Cooperação Técnica (PROCOT) no âmbito do Ministério da Saúde, resolve:

Art. 1º Fica habilitado o Município descritos no Anexo a esta Portaria, a receber os recursos federais destinados à aquisição de equipamentos e material permanente para estabelecimentos de saúde.

Art. 2º Os recursos desta Portaria são de natureza de capital, com execução orçamentária e financeira plurianual, devendo o Bloco de Investimentos na Rede de Serviços de Saúde, nos termos do Anexo.

Art. 3º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para as transferências de recursos estabelecidos nesta Portaria ao respectivo Fundo de Saúde, em parcela única e em conformidade com os processos de pagamento instruídos, após atendidas as condições previstas para a modalidade de transferência fundo a fundo.

Art. 4º A prestação de contas sobre a aplicação dos recursos deverá ser realizada por meio do Relatório Anual de Gestão - RAG do respectivo ente federativo beneficiado.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS

ANEXO

ENTE HABILITADO A RECEBER RECURSOS FEDERAIS DESTINADOS À AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS NO ÂMBITO DA ATENÇÃO ESPECIALIZADA

UF	MUNICÍPIO	ENTIDADE	PROGRAMA	COMPONENTE	NÚMERO DA PROPOSTA	FUNCIONAL PROGRAMÁTICA	PLANO ORÇAMENTÁRIO	VALOR TOTAL DA PROPOSTA (R\$)
PB	CAJAZEIRAS	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAJAZEIRAS	ESTRUTURAÇÃO DA REDE DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA	CLÍNICA / CENTRO DE ESPECIALIDADES, POLICLÍNICA E UNIDADE MISTA	11902.878000/1170-07	10.302.2015.8535.0001	0000	4.674.330,00
TOTAL					1 PROPOSTA			4.674.330,00

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 175, DE 15 DE SETEMBRO DE 2017

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 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 o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 05 de setembro de 2017, 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:

I. INCLUSÃO

1.1. Adendo 15 na Lista "F2"

1.2. Subitem "1.5" no item "b" da Lista "F2"

1.3. Classe estrutural das catinonas sintéticas no item "c" da Lista "F2"

II. ALTERAÇÃO

2.1. Adendo 1.1 da Lista "F2"

2.2. Adendo 7 da Lista "F2"

2.3. Adendo 8 da Lista "F2"

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ATUALIZAÇÃO N. 58
LISTAS DA PORTARIA SVS/MS Nº 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. DIETILTAMIBUTENO
25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTAMIBUTENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIPANONA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTAMIBUTENO
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-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)

50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)

51. INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)

52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)

53. ISOMETADONA

54. LEVOFENACILMORFANO

55. LEVOMETORFANO

56. LEVOMORAMIDA

57. LEVORFANOL

58. METADONA

59. METAZOCINA

60. METILDESORFINA

61. METILDIIDROMORFINA

62. METOPONA

63. MIROFINA

64. MORFERIDINA

65. MORFINA

66. MORINAMIDA

67. NICOMORFINA

68. NORACIMETADOL

69. NORLEVORFANOL

70. NORMETADONA

71. NORMORFINA

72. NORPIPANONA

73. N-OXICODEÍNA

74. N-OXIMORFINA

75. ÓPIO

76. ORIPAVINA

77. OXICODONA

78. OXIMORFONA

79. PETIDINA

80. PIMINODINA

81. PIRITRAMIDA

82. PROEPTAZINA

83. PROPERIDINA

84. RACEMETORFANO

85. RACEMORAMIDA

86. RACEMORFANO

87. REMIFENTANILA

88. SUFENTANILA

89. TAPENTADOL
90. TEBACONA
91. TEBAÍNA
92. TILIDINA
93. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

4) fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ÓPIO e seus derivados sintéticos e CLORIDRATO DE DIFENOXILATO e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

5) preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição em RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

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

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

8) preparações medicamentosas na forma farmacêutica adesivos transdérmicos contendo BUPRENORFINA em matriz polimérica adesiva, ou seja, sem reservatório de substância ativa, ficam sujeitas a prescrição em RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

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

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. FEMETRAZINA
9. FENCICLIDINA
10. FENETILINA
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.

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

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

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. BUTABARBITAL
11. BUTALBITAL
12. CAMAZEPAM
13. CETAZOLAM
14. CICLOBARBITAL
15. CLOBAZAM
16. CLONAZEPAM
17. CLORAZEPAM
18. CLORAZEPATO
19. CLORDIAZEPÓXIDO
20. CLORETO DE ETILA
21. CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO
22. CLOTIAZEPAM
23. CLOXAZOLAM
24. DELORAZEPAM
25. DIAZEPAM
26. ESTAZOLAM
27. ETCLORVINOL
28. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)
29. ETINAMATO
30. FENAZEPAM
31. FENOBARBITAL
32. FLUDIAZEPAM
33. FLUNITRAZEPAM
34. FLURAZEPAM
35. GHB - (ÁCIDO GAMA - HIDROXIBUTÍRICO)
36. GLUTETÍMIDA
37. HALAZEPAM
38. HALOXAZOLAM
39. LEFETAMINA
40. LOFLAZEPATO DE ETILA
41. LOPRAZOLAM
42. LORAZEPAM
43. LORMETAZEPAM
44. MEDAZEPAM

45. MEPROBAMATO
46. MESOCARBO
47. METILFENOBARBITAL (PROMINAL)
48. METIPRILONA
49. MIDAZOLAM
50. NIMETAZEPAM
51. NITRAZEPAM
52. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
53. NORDAZEPAM
54. OXAZEPAM
55. OXAZOLAM
56. PEMOLINA
57. PENTAZOCINA
58. PENTOBARBITAL
59. PERAMPANEL
60. PINAZEPAM
61. PIPRADROL
62. PIROVARELONA
63. PRAZEPAM
64. PROLINTANO
65. PROPILEXEDRINA
66. SECBUTABARBITAL
67. SECOBARBITAL
68. TEMAZEPAM
69. TETRAZEPAM
70. TIAMILAL
71. TIOPENTAL
72. TRIAZOLAM
73. TRICLOROETILENO
74. TRIEXIFENIDIL
75. VINILBITAL
76. ZALEPLONA
77. ZOLPIDEM
78. ZOPICLONA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

3) Em 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 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, de acordo com a Lei n.º 10.357 de 27/12/2001, Decreto n.º 4.262 de 10/06/2002 e Portaria MJ n.º 1.274 de 25/08/2003.

4) preparações à 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 à 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).

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 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".

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

LISTA - B2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B2")

1. AMINOREX
2. ANFEPROMONA
3. FEMPROPOREX
4. FENDIMETRAZINA



5. FENTERMINA
6. MAZINDOL
7. MEFENOREX
8. SIBUTRAMINA
ADENDO:
1) ficam também sob controle:
1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito metanfetamina que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.
3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista, os isômeros proscritos 4-MEC, 5-MAPDB e pentedrona, que estão relacionados na Lista "F2" deste regulamento.
4) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N,N-dietil-3-metilbenzamida).
5) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

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. ARIPIRAZOL
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. HOMOFENAZINA
84. IMICLOPRAZINA
85. IMPRAMINA
86. IMPRAMINÓXIDO
87. IPROCLOZIDA
88. ISOCARBOXAZIDA
89. ISOFLURANO
90. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
91. LACOSAMIDA
92. LAMOTRIGINA
93. LEFLUNOMIDA
94. LEVETIRACETAM
95. LEVOMEPRAMAZINA
96. LISURIDA
97. LÍTIO
98. LOPERAMIDA
99. LOXAPINA
100. LUMIRACOXIBE
101. LURASIDONA
102. MAPROTILINA
103. MECLOFENOXATO
104. MEFENOXALONA
105. MEFEXAMIDA
106. MEMANTINA
107. MEPAZINA
108. MESORIDAZINA
109. METILNALTREXONA
110. METILPENTINOL
111. METISERGIDA
112. METIXENO
113. METOPROMAZINA
114. METOXIFLURANO
115. MIANSERINA
116. MILNACIPRANA
117. MINAPRINA
118. MIRTAZAPINA
119. MISOPROSTOL
120. MOCLOBEMIDA
121. MOPERONA
122. NALOXONA
123. NALTREXONA
124. NEFAZODONA
125. NIALAMIDA
126. NITRITO DE ISOBUTILA
127. NOMIFENSINA
128. NORTRIPTILINA
129. NOXIPTILINA
130. OLANZAPINA
131. OPIPRAMOL
132. OXCARBAZEPINA
133. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
134. OXIFENAMATO
135. OXIPERTINA
136. PALIPERIDONA
137. PARECOXIBE
138. PAROXETINA
139. PENFLURIDOL
140. PERFENAZINA
141. PERGOLIDA
142. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
143. PIMOZIDA
144. PIPAMPERONA
145. PIPOTIAZINA
146. PRAMIPEXOL
147. PREGABALINA
148. PRIMIDONA
149. PROCLORPERAZINA
150. PROMAZINA
151. PROPANIDINA
152. PROPIOMAZINA
153. PROPOFOL
154. PROTIPENDIL
155. PROTRIPTILINA
156. PROXIMETACAINA
157. QUETIAPINA
158. RAMELTEONA
159. RASAGILINA
160. REBOXETINA
161. RIBAVIRINA
162. RIMONABANTO
163. RISPERIDONA
164. RIVASTIGMINA
165. ROFECOXIBE
166. ROPINIROL
167. ROTIGOTINA
168. RUFINAMIDA
169. SELEGILINA
170. SERTRALINA
171. SEVOFLURANO
172. SULPIRIDA
173. SULTOPRIDA
174. TACRINA
175. TERIFLUNOMIDA
176. TETRABENAZINA

177. TETRACAÍNA
178. TIAGABINA
179. TIANEPTINA
180. TIAPRIDA
181. TIOPROPERAZINA
182. TIORIDAZINA
183. TIOTIXENO
184. TOLCAPONA
185. TOPIRAMATO
186. TRANILCIPROMINA
187. TRAZODONA
188. TRICLOFÓS
189. TRIFLUOPERAZINA
190. TRIFLUPERIDOL
191. TRIMIPRAMINA
192. TROGLITAZONA
193. VALDECOXIBE
194. VALPROATO SÓDICO
195. VENLAFAXINA
196. VERALIPRIDA
197. VIGABATRINA
198. VORTIOXETINA
199. ZIPRAZIDONA
200. ZOTEPINA
201. 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 dentífrica 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.

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.

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

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.

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

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ANDROSTANOLONA

2. BOLASTERONA

3. BOLDENONA

4. CLOROXOMESTERONA

5. CLOSTEBOL

6. DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA

7. DROSTANOLONA

8. ESTANOLONA

9. ESTANOZOLOL

10. ETILESTRENOL

11. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA

12. FORMEBOLONA

13. MESTEROLONA

14. METANDIENONA

15. METANDRANONA

16. METANDRIOL

17. METENOLONA

18. METILTESTOSTERONA

19. MIBOLERONA

20. NANDROLONA

21. NORETANDROLONA

22. OXANDROLONA

23. OXIMESTERONA

24. OXIMETOLONA

25. PRASTERONA (DEIDROEPIANDROSTERONA - DHEA)

26. SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO)

27. TESTOSTERONA

28. TREMBOLONA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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 - METILENIOXIFENIL-2-PROPANONA

3. ÁCIDO ANTRANÍLICO

4. ÁCIDO FENILACÉTICO

5. ÁCIDO LISÉRGICO

6. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO

7. ALFA-FENILACETOACETONITRILÓ (APAAN)

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

9. DIIDROERGOTAMINA

10. DIIDROERGOMETRINA

11. EFEDRINA

12. ERGOMETRINA

13. ERGOTAMINA

14. ETAFEDRINA

15. ISOSAFROL

16. ÓLEO DE SASSAFRÁS

17. ÓLEO DA PIMENTA LONGA

18. PIPERIDINA

19. PIPERONAL

20. PSEUDOEFEEDRINA

21. NPP ou (N-FENETIL-4-PIPERIDINONA)

22. 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.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.

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/DICLOROMETANO

7. CLOROFÓRMIO

8. ÉTER ETÍLICO

9. METIL ETIL CETONA

10. PERMANGANATO DE POTÁSSIO

11. SULFATO DE SÓDIO

12. TOLUENO

13. TRICLOROETILENO

ADENDO:

1) os produtos e insumos químicos desta Lista estão sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e Portaria MJ nº 1.274 de 25/08/2003.

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

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

LISTA - E

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

1. Cannabis sativa L..

2. Claviceps paspali Stevens & Hall.

3. Datura suaveolens Willd.

4. Erythroxylum coca Lam.

5. Lophophora williamsii Coult.

6. Papaver Somniferum L..

7. Prestonia amazonica J. F. Macbr.

8. Salvia Divinorum

ADENDO:

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

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

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

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

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

6) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância papaverina, bem como as formulações que a contenham, desde que estas não possuam outras substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98.

7) fica permitida, excepcionalmente, a importação de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahidrocannabinol (THC), quando realizada por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica, aplicando-se os mesmos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015.

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

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.	ACETILFENTANIL	ou	N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDIL]-N-FENILACETAMIDA
5.	ACETORFINA	ou	3-O-ACETILTETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
6.	AH-7921	ou	3,4-DICLORO-N-[[1-(DIMETILAMINO)CICLO-HEXIL] METIL]BENZAMIDA
7.	ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
8.	ALFA-METILTIOFENTANILA	ou	N-[1-(1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
9.	BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
10.	BETA-HIDROXIFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
11.	BUTIRFENTANIL	ou	BUTIRIL FENTANIL; N-(1-FENETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILBUTIRAMIDA
12.	CETOBEMIDONA	ou	4-META-HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA
13.	COCAÍNA	ou	ESTER METILICO DA BENZOILECGONINA
14.	DESOMORFINA	ou	DIIDRODEOIMORFINA
15.	DIIDROETORFINA	ou	7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA
16.	ECGONINA	ou	(-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO
17.	ETORFINA	ou	TETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
18.	HEROINA	ou	DIACETILMORFINA
19.	MDPV	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA
20.	MPPP	ou	1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
21.	MT-45	ou	1-CICLOHEXIL-4-(1,2-DIFENILETIL)PIPERAZINA
22.	PARA-FLUOROFENTANILA	ou	4-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
23.	PEPAP	ou	1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
24.	TIOFENTANILA	ou	N-[1-(2-(TIENIL)ETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
25.	U-47700	ou	3,4-DICLORO-N-((1S,2S)-2-(DIMETILAMINO)CICLOHEXIL)-N-METILBENZAMIDA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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



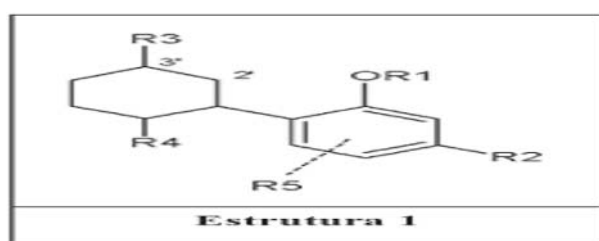
LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
a) SUBSTÂNCIAS

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-ÍODO-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	3-MMC	ou	3-METILMETCATINONA; 2-(METILAMINO)-1-(3-METILFENIL)-1-PROPANONA
11	4-AcO-DMT	ou	4-ACETOXI-N, N-DIMETILTRIPTAMINA
12	4-BROMOMETCATINONA	ou	4-BMC; BREFEDRONA; 1-(4-BROMOFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
13	4-Cl-ALFA-PVP	ou	1-(4-CLOROFENIL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
14	4-CLOROMETCATINONA	ou	CLEFEDRONA; 4-CMC; 1-(4-CLOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
15	4-FA	ou	4-FLUOROANFETAMINA; 1-(4-FLUOROFENIL) PROPAN-2-AMINA
16	4-FLUOROMETCATINONA	ou	FLEFEDRONA; 4-FMC; 1-(4-FLUOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
17	4-MEAPP	ou	2-(ETILAMINO)-1-(4-METILFENIL)-1-PENTANONA; 4-METIL-ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; N-ETIL-4'-METILNORPENTEDRONA
18	4-MEC	ou	4- METILETILCATINONA; 2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
19	4-METILAMINOREX	ou	(±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
20	4-MTA	ou	4-METILTIOANFETAMINA
21	4,4'- DMAR	ou	4,4'- DIMETILAMINOREX; 4-METIL-5-(4-METILFENIL)-4,5-DIHDRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA
22	5-APB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
23	5-APDB	ou	1-(2,3-DIHDROBENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
24	5-EAPB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)-N-ETILPROPAN-2-AMINA
25	5-MAPDB	ou	1-(2,3-DIHDROBENZOFURAN-5-IL)-N-METILPROPAN-2-AMINA
26	5F-AKB48	ou	5F-APINACA; N-(1-ADAMANTIL)-1-(5-FLUOROPENTIL)INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
27	5-IAI	ou	2,3-DIHDRO-5-ÍODO-1H-INDENO-2-AMINA
28	5-MeO-AMT	ou	5-METOXI-ALFA-METILTRIPTAMINA
29	5-MeO-DIPT	ou	5-METOXI-N,N-DIISOPROPILTRIPTAMINA
30	5-MeO-DMT	ou	5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
31	5-MeO-MIPT	ou	5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILTRIPTAMINA
32	25B-NBOMe	ou	2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
33	25C-NBOMe	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
34	25D-NBOMe	ou	2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
35	25E-NBOMe	ou	2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
36	25H-NBOMe	ou	2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
37	25I-NBF	ou	Cimbi-21; 2C-I-NBF; N-(2-FLUOROBENZIL)-2-(4-ÍODO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETAN-1-AMINA
38	25I-NBOH	ou	2CI-NBOH; 2-[(12-(4-ÍODO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL)AMINO]METILFENOL
39	25I-NBOMe	ou	2-(4-ÍODO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
40	25N-NBOMe	ou	2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
41	25P-NBOMe	ou	2-(4-PROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
42	25T2-NBOMe	ou	2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
43	25T4-NBOMe	ou	2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
44	25T7-NBOMe	ou	2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
45	30C-NBOMe	ou	C30-NBOMe; 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(3,4,5-TRIMETOXIBENZIL)ETAN-1-AMINA
46	ALFA-EAPP	ou	ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; 2-(ETILAMINO)-1-FENILPENTAN-1-ONA
47	ALFA-PVP	ou	1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
48	AKB48	ou	APINACA; N-ADAMANTIL-1-PENTILINDAZOL-3-CARBOXAMIDA
49	AM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL- METANONA
50	AMT	ou	ALFA-METILTRIPTAMINA
51	BENZOFETAMINA	ou	N-BENZIL-N,ALFA-DIMETILFENETILAMINA
52	BETACETO-DMBDB	ou	DIBUTILONA; METILBUTILONA; bk-DMBDB; bk-MMBDB; 1- BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)BUTAN-1-ONA
53	BROLANFETAMINA	ou	DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
54	BZP	ou	1-BENZILPIPERAZINA
55	CATINONA	ou	(-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA
56	DET	ou	3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
57	DIIDRO-LSD	ou	(8b)-N,N-DIETIL-6-METIL-9,10-DIIDEHIDRO-2,3-DIHDROERGOLINA-8-CARBOXAMIDA
58	DIMETILONA	ou	bk-MDDMA; bk-DMBDP; 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)PROPAN-1-ONA
59	DMA	ou	(±)-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
60	DMAA	ou	4-metilhexan-2-amina
61	DMHP	ou	3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
62	DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA
63	DOC	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
64	DOET	ou	(±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
65	DOI	ou	4-ÍODO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
66	EAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-(4-ETIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
67	ERGINA	ou	LSA (AMIDA DO ACIDO D-LISÉRGICO)
68	ETICLIDINA	ou	PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
69	ETILFENIDATO	ou	ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL)
70	ETILONA	ou	bk-MDEA; MDEC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1-PROPANONA
71	ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBUTIL)INDOL
72	JWH-018	ou	1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
73	JWH-071	ou	(1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
74	JWH-072	ou	(1-PROPILINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA
75	JWH-073	ou	NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA
76	JWH-081	ou	4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
77	JWH-098	ou	(4-METOXI-NAFTALENIL)(2-METIL-1- PENTIL-1H-INDOL-3-IL) METANONA
78	JWH-122	ou	4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
79	JWH-210	ou	4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
80	JWH-250	ou	2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1-INDOL-3-IL) ETANONA
81	JWH-251	ou	2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
82	JWH-252	ou	1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ETANONA
83	JWH-253	ou	1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL) ETANONA
84	MAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)(4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
85	MAM-2201 N-(4-hidroxi-pentil)	ou	[1-(5-FLUORO-4-HIDROXIPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
86	MAM-2201 N-(5-cloropentil)	ou	[1-(5-CLOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
87	mCPP	ou	1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
88	MDAI	ou	5,6-METILENODIOXI-2-AMINOINDANO
89	MDE	ou	MDEA; N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
90	MDMA	ou	(±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
91	MECLOQUALONA	ou	3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
92	MEFEDRONA	ou	2-metilamino-1-(4-metilfenil)-propan-1-ona
93	MESCALINA	ou	3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
94	METANFETAMINA		
95	METAQUALONA	ou	2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
96	METCATINONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
97	METILONA	ou	βk-MDMA; MDMC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1- PROPANONA
98	METIOPROPAMINA	ou	N-METIL-1-TIOFEN-2-ILPROPAN-2-AMINA
99	MMDA	ou	5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
100	MXE	ou	METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
101	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-ACE-TAMIDA
102	N-ETILCATINONA	ou	2-(ETILAMINA)-1-FENILPROPAN-1-ONA
103	N-ETILHEXEDRONA	ou	2-(ETILAMINO)-1-FENILHEXAN-1-ONA; HEXEN; NEH

104	N-ETILPENTILONA	ou	EFILONA: 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)PENTAN-1-ONA
105	PARAHEXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[b,d]PIRANO-1-OL
106	PENTEDRONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENIL-PENTAN-1-ONA
107	PENTILONA	ou	bk-MBDP; βk-MBDP; bk-METIL-K: 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)PENTAN-1-ONA
108	PMA	ou	P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
109	PMMA	ou	PARA-METOXIMETANFETAMINA: [1-(4-METOXIFENIL)PROPANO-2-IL](METIL)AZANO]
110	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIHIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)INDOL-4-IL]O
111	PSILOCINA	ou	PSILOTSINA : 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
112	ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY : 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
113	SALVINORINA A	ou	Metil (2S,4aR,6aR,7R,9S,10aS,10bR)-9-acetoxi-2-(3-furil)-6a,10b-dimetil-4,10-dioxododecahidro-2H-benzof[<i>f</i>]isocromeno-7-carboxilato
114	STP	ou	DOM : 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA
115	TENAMFETAMINA	ou	MDA: ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
116	TENOCICLIDINA	ou	TCP : 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
117	TETRAHIDROCANNABINOL	ou	THC
118	TH-PVP	ou	2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-(5,6,7,8-TETRAHIDRONAFTALEN-2-IL)PENTAN-1-ONA
119	TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
120	TFMPP	ou	1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
121	UR-144	ou	(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) (2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
122	XLR-11	ou	5F-UR-144: [1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
123	ZIPEPROL	ou	ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL

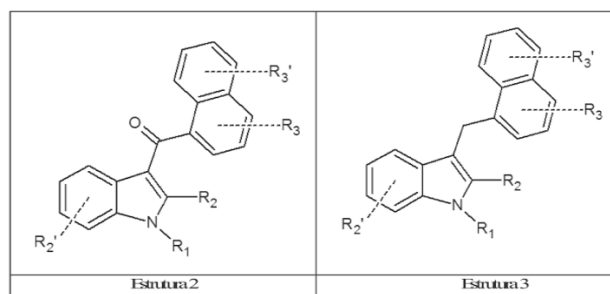
b) CLASSES ESTRUTURAIS DOS CANNABINOIDES SINTÉTICOS - Ficam também sob controle desta Lista as substâncias canabimiméticas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-(ciclohexil)fenol (estrutura 1);
 - 1.1. Com substituição na posição 1 do anel benzênico por um grupo (-OR1) hidroxil, alcoxi (éter) ou carboxialquil (éster);
 - 1.2. Substituída na posição 5 (-R2) do anel benzênico em qualquer extensão;
 - 1.3. Substituída ou não nas posições 3' (-R3) e/ou 6' (-R4) em qualquer extensão no anel ciclo-hexil;
 - 1.4. Que apresente ou não uma insaturação entre as posições 2' e 3' do anel ciclohexil substituído;
 - 1.5. Substituída ou não no anel benzênico em qualquer extensão (-R5).



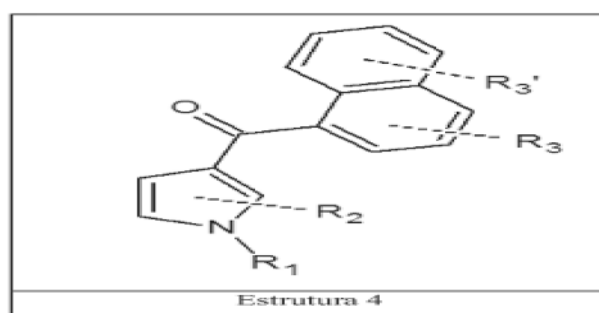
2. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 2) ou naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metano (estrutura 3):

- 2.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);
- 2.2. Se ou não substituído no anel indol em qualquer extensão (-R2 e -R2');
- 2.3. Se ou não substituído no anel naftoil ou no anel naftil em qualquer extensão (-R3 e -R3').



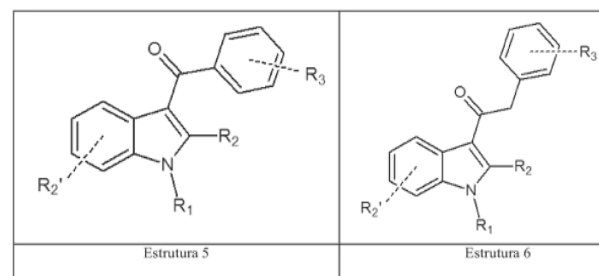
3. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-pirrol-3-il)metanona (estrutura 4):

- 3.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel pirrol (-R1);
- 3.2. Substituída ou não no anel pirrol em qualquer extensão (-R2);
- 3.3. Substituída ou não no anel naftoil em qualquer extensão (-R3 e -R3').



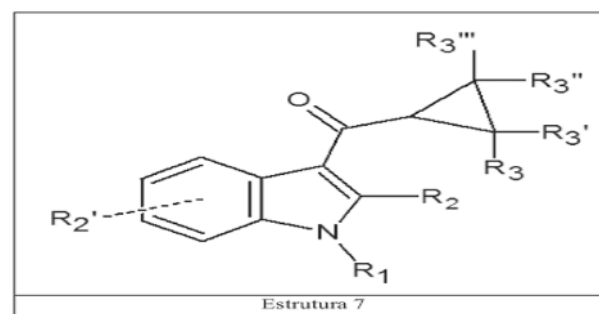
4. Qualquer substância que apresente uma estrutura fenil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 5) ou fenil(1H-indol-3-il)etanona (estrutura 6):

- 4.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);
- 4.2. Se ou não substituído no anel indol em qualquer extensão (-R2 e -R2');
- 4.3. Se ou não substituído no anel fenil em qualquer extensão (-R3).



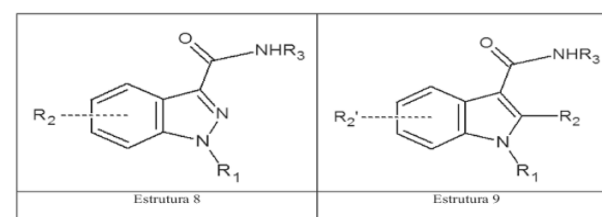
5. Qualquer substância que apresente uma estrutura ciclopropil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 7):

- 5.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);
- 5.2. Substituída ou não no anel indol em qualquer extensão (-R2 e -R2');
- 5.3. Substituída ou não no anel ciclopropil em qualquer extensão (-R3, -R3', -R3'' e -R3''').



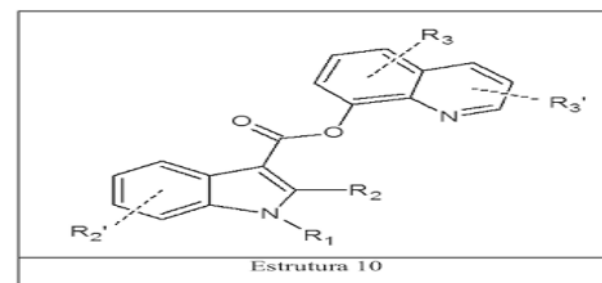
6. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1H-indazol-3-carboxamida (estrutura 8) ou 1H-indol-3-carboxamida (estrutura 9):

- 6.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indazol ou indol (-R1);
- 6.2. Substituída ou não no anel indazol (-R2) ou indol (-R2 e -R2') em qualquer extensão;
- 6.3. Substituída ou não no grupo carboxamida em qualquer extensão (-R3).



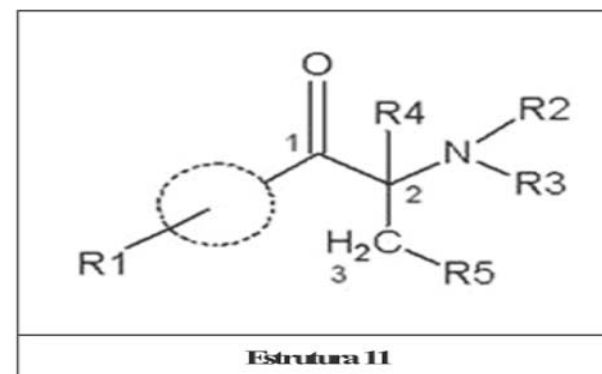
7. Qualquer substância que apresente uma estrutura quinolin-8-il(1H-indol-3-il)carboxilato (estrutura 10):

- 7.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);
- 7.2. Substituída ou não no anel indol (-R2 e -R2') em qualquer extensão;
- 7.3. Substituída ou não no anel quinolil em qualquer extensão (-R3 e -R3').



c) CLASSE ESTRUTURAL DAS CATINONAS SINTÉTICAS - Ficam também sob controle desta Lista as catinonas sintéticas que se enquadram na seguinte classe estrutural:

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-aminopropan-1-ona (estrutura 11):
 - 1.1. Substituída no átomo de carbono da carbonila (posição 1) por qualquer monociclo ou sistema de anéis policíclicos fundidos;
 - 1.2. Substituída ou não por um ou mais substituintes no monociclo ou sistema de anéis policíclicos fundidos (-R1), em qualquer extensão, por grupos alquil, alcóxi, haloalquil, haleto ou hidróxi;
 - 1.3. Substituída ou não no átomo de nitrogênio (-R2 e -R3) por um ou dois grupos alquil, aril ou alquil-aril ou por inclusão do átomo de nitrogênio em uma estrutura cíclica;
 - 1.4. Substituída ou não na posição 2 (-R4) por um grupo metil.
 - 1.5. Substituída ou não na posição 3 (-R5) por um grupo alquil.





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 no item "b" ou no item "c", 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" e "c" 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 no item "b" ou no item "c", bem como os medicamentos que as contenham.

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.

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

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.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 176, DE 15 DE SETEMBRO DE 2017

Altera a RDC n. 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, inciso VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, art. 53, inciso V e § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada em 05 de fevereiro de 2016, e conforme decisão da Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Nº CD_DN 430/2017, de 13 de setembro de 2017, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Alterar o § 6º do art. 4º do Capítulo I do Título II do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"TÍTULO II

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

CAPÍTULO I

DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

Art. 4º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária terá a seguinte estrutura organizacional:

.....
§ 6º A Diretoria de Autorização e Registro Sanitários são subordinadas às seguintes Unidades Administrativas:

.....
II - Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

a) Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos;

b) Coordenação da Farmacopeia;

c) Coordenação de Propriedade Intelectual;

d) Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia:

1. Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos;

2. Coordenação de Equivalência Terapêutica; e

3. Coordenação de Inovação Incremental.

e) Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos:

1. Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos; e

2. Coordenação de Registro de Medicamentos de Menor Complexidade, Bula e Rotulagem.

f) Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos:

1. Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade.

g) Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais; e

h) Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos.

III - Gerência-Geral de Toxicologia:

a) Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia;

b) Coordenação de Processos Simplificados;

c) Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica;

d) Gerência de Produtos Equivalentes; e

e) Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco:

1. Coordenação de Pós-Registro e Avaliação do Risco; e

2. Coordenação de Reavaliação.

IV - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos;

V - Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco e Produtos para Saúde;

VI - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde:

.....
VII - Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco; e

.....
VIII - Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes:

a) Coordenação de Cosméticos; e

b) Coordenação de Saneantes.

.....(NR)

Art. 2º Alterar os arts. 91, 97 a 100, 102 a 115, 120 e 120-J do Capítulo I, do Título VII, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, que passam a vigorar com a seguinte redação:

"TÍTULO VII

DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS

CAPÍTULO I

DA DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

.....
Art. 91. São competências da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários:

I - formular diretrizes e definir estratégias para registro ou isenção de registro de produtos e bens sujeitos à vigilância sanitária, incluindo produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, no âmbito de suas competências;

II - conceder, alterar e cancelar registro de produtos submetidos à vigilância sanitária, incluindo produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, no âmbito de suas competências;

III - conceder anuência prévia de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, de acordo com a Lei 9.279, de 1996;

IV - conceder anuência em processos de ensaios clínicos para fins de registro;

V - aprovar e assegurar a ações necessárias ao fortalecimento da Farmacopeia Brasileira;

VI - assegurar as ações sanitárias na área de sangue, células, tecidos e órgãos, respeitadas as competências do Ministério da Saúde;

VII - aprovar atos relacionados a avaliação, monitoramento e reavaliação da segurança toxicológica de agrotóxicos seus componentes, afins e preservativos de madeira;

VIII - apoiar as ações relacionadas à Política Nacional de Sangue e Hemoderivados e à Política Nacional de Transplantes afetas à Anvisa; e

IX - supervisionar os processos de trabalho das áreas subordinadas à Diretoria.

.....

Seção II

Da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Art. 97. São competências da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

I - coordenar e supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, de produtos biológicos, ações e atividades da Comissão da Farmacopeia Brasileira e as atividades de anuência prévia nos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos;

II - propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos;

III - propor ações voltadas para a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos;

IV - planejar e supervisionar as atividades técnicas relativas ao registro e pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos;

V - articular, propor e adotar medidas, em conjunto com as áreas competentes, para a garantia da qualidade dos insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos;

VI - assistir, apoiar e coordenar a implementação de ações relacionadas às cooperações internacionais afetas à regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e pesquisas clínicas envolvendo seres humanos;

VII - planejar, coordenar, orientar e fomentar as atividades técnicas e operacionais relativas a insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos e pesquisas clínicas em medicamentos que envolvam seres humanos;

VIII - prestar assistência técnica, inclusive frente às denúncias de irregularidades e de falta de qualidade, nos assuntos relacionados à suas competências para as demais unidades organizacionais da Anvisa;

IX - cooperar na participação em ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos;

X - propor a concessão ou indeferimento de registro, renovação e pós-registro dos medicamentos novos, inovadores, inovações incrementais, genéricos, similares, específicos, fitoterápicos, dinamizados, gases medicinais, notificados, produtos biológicos, radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos, utilizados em diagnósticos e terapia;

XI - coordenar as atividades referentes à concessão de registro, renovação e pós-registro de insumo farmacêutico ativo;

XII - apoiar o desenvolvimento de sistema de informações, em articulação com áreas afins;

XIII - apoiar os atos de coordenação, monitoramento, controle e supervisão, necessárias ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária

XIV - coordenar e realizar as atividades referentes à eleição ou exclusão do medicamento referência da lista da Anvisa;

XV - planejar, coordenar, orientar e fomentar as atividades técnicas e operacionais relacionadas à pesquisa clínica envolvendo medicamentos e produtos biológicos;

XVI - promover a realização de inspeção para fins de verificação da conformidade com o registro para medicamentos e produtos biológicos;

XVII - aprovar a proposição e revisão de regulamentos sobre assuntos de sua competência e submeter para o Diretor relator da matéria; e

XVIII - coordenar as atividades referentes à habilitação e certificação de centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência, anuência em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos e inspeções em boas práticas clínicas.

Subseção I

Da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos

Art. 98. São competências da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos:

I - instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos contra decisões no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos;

II - manifestar-se, mediante emissão de pareceres fundamentados quanto aos fatos e razões contidos nos recursos administrativos e submetê-los à deliberação das autoridades competentes;

III - subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância;

IV - organizar e sistematizar as decisões referentes a recursos de assuntos de competência desta Gerência-Geral dirigidos à Diretoria Colegiada;

V - contribuir para a elaboração de Súmulas da Diretoria Colegiada; e

VI - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às suas atribuições.