

Processo 25772.004129/2015-71
Nº 8.556 - À operadora UNIAO PLANOS DE SAÚDE LTDA inscrita no CNPJ sob o nº 03.417.964/0001-28, com último endereço desconhecido na ANS, da lavratura do Auto de Infração nº 62659 na data de 17/09/2015, pela constatação da conduta: Prevista no artigo 77 da RN 124, de 30 de março de 2006: devido a operadora negar cobertura a procedimento com previsão na RN nº 167/08, conforme processo em epígrafe, infringindo o seguinte dispositivo legal: Artigo 12, inciso I, da Lei nº 9.656/98, podendo a atuada apresentar defesa administrativa ao auto de infração lavrado, nos termos dos artigos 31 e 33 da RN nº 388/15, no prazo de 10 (dez) dias, a ser protocolizada na Gerência de Processos Sancionadores, Julgamento e Intervenção - GEPJI, situada na Avenida Augusto Severo, 84, 11º andar, Glória, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20.021-040.

Processo 25772.008371/2011-91
Nº 8.562 - À MASTER OPERADORA DE ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA LTDA - ME inscrita no CNPJ sob o nº 10.858.072/0001-28, com último endereço desconhecido na ANS, da lavratura do Auto de Infração nº 02713 na data de 18/03/2016, pela constatação da conduta: Prevista no artigo 18 da RN 124, de 30 de março de 2006: devido a exercer atividade de operadora de plano de saúde sem autorização de funcionamento concedida pela ANS, conforme processo em epígrafe, infringindo o seguinte dispositivo legal: Artigo 8, da Lei nº 9.656/98 c/c artigo 2 da RN nº 85/04, alterada pela RN nº 100/05, podendo a atuada apresentar defesa administrativa ao auto de infração lavrado, nos termos dos artigos 31 e 33 da RN nº 388/15, no prazo de 10 (dez) dias, a ser protocolizada na Gerência de Processos Sancionadores, Julgamento e Intervenção - GEPJI, situada na Avenida Augusto Severo, 84, 11º andar, Glória, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20.021-040.

A Gerente de Processos Sancionadores, Julgamento e Intervenção, no uso das atribuições delegadas pela Portaria da Diretoria de Fiscalização nº 64, de 16/02/2016, publicada no DOU de 17/02/2016, seção 1, fl. 47 c/c Portaria nº 9.128 de 02/08/2017, publicada na DOU nº 150, de 07/08/2017, seção 2, fl. 43 pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art. 37 da RN nº 388/15, vem por meio dar ciência:

Processo 33902.554396/2016-71
Nº 8.558 - Ao representante legal da empresa Centro de Atendimento Especializado LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 08.667.804/0001-50, com endereço desconhecido na ANS, em prosseguimento à apuração do processo em epígrafe, fica Vossa Senhoria cientificada que deve encaminhar a esta Agência, no prazo de 10 (dez) dias, os seguintes documentos: Contrato de Prestação de Serviço; Contrato Social; Outros documentos que considerar oportunos ao caso concreto, a ser em protocolizado na Gerência de Processos Sancionadores, Julgamento e Intervenção - GEPJI, situada na Avenida Augusto Severo, 84, 11º andar, Glória, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20.021-040.

Processo 33902.473778/2016-03
Nº 8.566 - Ao representante legal da empresa ASBEN ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 12.363.132/0001-67, com endereço desconhecido na ANS, em prosseguimento à apuração do processo em epígrafe, fica Vossa Senhoria cientificada que deve encaminhar a esta Agência, no prazo de 10 (dez) dias, o complemento de informações quanto ao número total de beneficiários vinculados a operadora na competência de julho de 2016, a ser protocolizado na Gerência de Processos Sancionadores, Julgamento e Intervenção - GEPJI, situada na Avenida Augusto Severo, 84, 11º andar, Glória, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20.021-040. Cumprido salientar que o descumprimento desta solicitação implicará a aplicação do disposto no §1º do artigo 10 da RN 124/06. Publique-se

ERICA VANETTI SCHIAVON
Substituta

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RETIFICAÇÃO

No Diário Oficial da União - DOU nº 156, de 15 de agosto de 2017, seção 1, pág. 44

Onde se lê: Portaria Nº 1.139, de 14 de agosto de 2017
Leia-se: Portaria Nº 1.339, de 14 de agosto de 2017
Onde se lê: Portaria Nº 1.140, de 14 de agosto de 2017
Leia-se: Portaria Nº 1.340, de 14 de agosto de 2017

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 169, DE 15 DE AGOSTO 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 08 de agosto 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:

1. INCLUSÃO
- 1.1. Adendo 8 na Lista "A1"
- 1.2. Lista "C1": LURASIDONA

Art. 2º Os materiais de bula e rotulagem dos medicamentos na forma farmacêutica adesivos transdérmicos contendo BUPRENORFINA em matriz polimérica adesiva devem ser adequados conforme adendo 8 da Lista A1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

§ 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para o peticionamento das Notificações de alteração de rotulagem e de texto de bula para atendimento às disposições do adendo de que trata o caput.

§ 2º Para adequação do material de bula e rotulagem dos medicamentos de que trata o caput devem ser atendidas ainda as demais exigências previstas na RDC nº 71/2009 e na RDC nº 47/2009 ou as que vierem a substituí-las.

§ 3º Fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses para o esgotamento do estoque remanescente do material de bula e rotulagem dos medicamentos de que trata o caput.

Art. 3º O disposto no adendo 8 da Lista A1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, entra em vigor em 30 (trinta) dias após a data de publicação desta Resolução.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor- Presidente

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ATUALIZAÇÃO N.º 57
LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)

LISTA - A1
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILMETADOL
2. ALFACETILMETADOL
3. ALFAMEPRODINA
4. ALFAMETADOL
5. ALFAPRODINA
6. ALFENTANILA
7. ALILPRODINA
8. ANILERIDINA
9. BEZITRAMIDA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BUPRENORFINA
18. BUTORFANOL
19. CLONITAZENO
20. CODOXIMA
21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
22. DEXTROMORAMIDA
23. DIAMPROMIDA
24. DIETILTAMIBUTENO
25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPANOL (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-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. 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 Dextrorfano, (+)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 Dextrorfano, (+)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) e excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

8) preparações medicamentosas na forma farmacêutica adesiva s transdérmico s 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. ACETILDIIDROCODEINA
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 à 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 à 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) e xetuum-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) e xetuum-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. ÁLOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM
3. AMINEPTINA

4. AMOBARBITAL
5. APROBARBITAL
6. BARBEXACLONA
7. BARBITAL
8. BROMAZEPAM
9. BROTILOZAM
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. GLUTETIMIDA
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 aerosol, aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

3.2. o controle e a fiscalização da substância CLORETO DE ETILA, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça, de acordo com a Lei n.º 10.357 de 27/12/2001, 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 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 Es-

pecial, 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) q uando 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 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) e xetuum-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. ANFEPRAMONA
3. FEMPROPOREX
4. FENDIMETRAZINA
5. FENTERMINA
6. MAZINDOL
7. MEFENOREX
8. SIBUTRAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

3) excetua m -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) e xetuum-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. ARIPIPRAZOL
9. ASENAPINA
10. AZACICLONOL
11. BECLAMIDA
12. BENACTIZINA
13. BENFLUOREX
14. BENZIDAMINA
15. BENZOCTAMINA
16. BENZOQUINAMIDA
17. BIPERIDENO
18. BUPROPIONA
19. BUSPIRONA
20. BUTAPERAZINA
21. BUTRIPTILINA
22. CANABIDIOL (CBD)
23. CAPTODIAMO
24. CARBAMAZEPINA
25. CAROXAZONA
26. CELECOXIBE
27. CETAMINA
28. CICLARBARAMATO
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. IMIPRAMINA
86. IMIPRAMINÓXIDO
87. IPROCLOZIDA
88. ISOCARBOXAZIDA
89. ISOFURANO
90. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
91. LACOSAMIDA
92. LAMOTRIGINA
93. LEFLUNOMIDA
94. LEVETIRACETAM
95. LEVOMEPRAMAZINA
96. LISURIDA
97. LITIO
98. LOPERAMIDA
99. LOXAPINA
100. LUMIRACOXIBE
101. 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 otorinolaringológico, 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, LITIO (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) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico, o NITRITO DE ISOBUTILA, quando utilizado exclusivamente para fins industriais legítimos.

10) excetuam-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 - METILENODIOXIFENIL-2-PROPANONA
3. ÁCIDO ANTRANÍLICO
4. ÁCIDO FENILACÉTICO
5. ÁCIDO LISÉRGICO
6. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
7. ALFA-FENILACETOACETONITRIL (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. PSEUDOEFEDRINA
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.º344/98 e 6/99, as formulações não medicamentosas, que contém as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.

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

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

LISTA - D2
LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS
PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES
E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)

1. ACETONA
2. ÁCIDO CLORÍDRICO
3. ÁCIDO SULFÚRICO
4. ANIDRIDO ACÉTICO
5. CLORETO DE ETILA
6. CLORETO DE METILENO /DICLOROMETANO
7. CLOROFORMIO
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	ÉSTER METÍLICO DA BENZOILECGONINA
14.	DESOMORFINA	ou	DIIDRODEOIMORFINA
15.	DIIDROETORFINA	ou	7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO-ETANOTE-TRAHIDROORIPAVINA
16.	ECGONINA	ou	(-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO
17.	ETORFINA	ou	TETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
18.	HEROÍNA	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) e excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

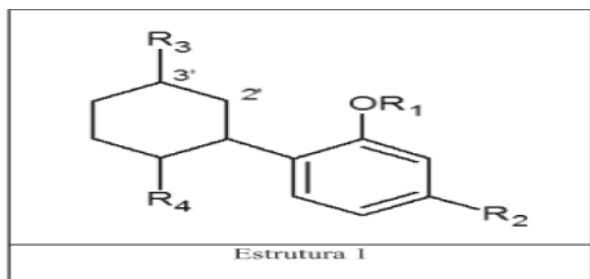
a) SUBSTÂNCIAS

1.	(+) - LISÉRGIDA	ou	LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA
2.	2C-B 2.	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-FLUORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
7.	2C-I	ou	4-iodo-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
8.	2C-T-2	ou	4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
9.	2C-T-7	ou	2,5-DIMETOXI-4-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7)
10.	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-CI-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'-METILNOR-PENTEDRONA
18.	4-MEC	ou	4-METILETILCATINONA; 2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
19.	4-METILAMINO-REX	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-DIÍDRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA
22.	5-APB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
23.	5-APDB	ou	1-(2,3-DIÍDROBENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
24.	5-EAPB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)-N-ETILPROPAN-2-AMINA
25.	5-MAPDB	ou	1-(2,3-DIÍDROBENZOFURAN-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-DIÍDRO-5-iodo-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-iodo-2,5-DIMETOXIFENIL)ETAN-1-AMINA

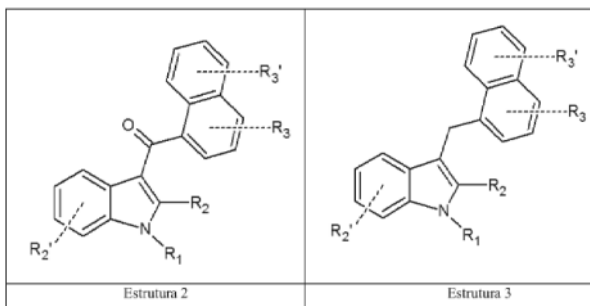
38.	25I-NBOH	ou	2CI-NBOH; 2-((1-(2-(4-iodo-2,5-dimetoxifenil)etil)amino)metil)fenol	85.	MAM-2201 N-(4-hidroxipentil)	ou	[1-(5-fluoro-4-hidroxipentil)-1H-indol-3-il](4-metil-1-naftalenil)metanona
39.	25I-NBOMe	ou	2-(4-iodo-2,5-dimetoxifenil)-N-((2-metoxifenil)metil)etanona	86.	MAM-2201 N-(5-cloropentil)	ou	[1-(5-cloropentil)-1H-indol-3-il](4-metil-1-naftalenil)metanona
40.	25N-NBOMe	ou	2-(4-nitro-2,5-dimetoxifenil)-N-((2-metoxifenil)metil)etanona	87.	mCPP	ou	1-(3-clorofenil) piperazina
41.	25P-NBOMe	ou	2-(4-propil-2,5-dimetoxifenil)-N-((2-metoxifenil)metil)etanona	88.	MDAI	ou	5,6-metilenodioxil-2-aminoindano
42.	25T2-NBOMe	ou	2-(4-tioetil-2,5-dimetoxifenil)-N-((2-metoxifenil)metil)etanona	89.	MDE	ou	MDEA; N-etil MDA; (±)-N-etil- <i>alfa</i> -metil-3,4-(metileno-dioxil)fenetilamina
43.	25T4-NBOMe	ou	2-[4-(1-metil-tioetil)-2,5-dimetoxifenil]-N-((2-metoxifenil)metil)etanona	90.	MDMA	ou	(±)- <i>N</i> - <i>alfa</i> -dimetil-3,4-(metilenodioxil)fenetilamina; 3,4-metilenodioximetanfetamina
44.	25T7-NBOMe	ou	2-(4-tiopropil-2,5-dimetoxifenil)-N-((2-metoxifenil)metil)etanona	91.	Mecloqualona	ou	3-(<i>o</i> -clorofenil)-2-metil-4(3 <i>H</i>)-quinazolinona
45.	30C-NBOMe	ou	C30-NBOMe; 2-(4-cloro-2,5-dimetoxifenil)-N-(3,4,5-trimetoxibenzil)etan-1-amina	92.	Mefedrona	ou	2-metilamino-1-(4-metilfenil)-propan-1-ona
46.	ALFA-EAPP	ou	ALFA-etilaminopentiofenona; 2-(etilamino)-1-fenilpentan-1-ona	93.	Mescalina	ou	3,4,5-trimetoxifenetilamina
47.	ALFA-PVP	ou	1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-ona	94.	Metanfetamina		
48.	AKB48	ou	APINACA; N-adamantil-1-pentilindazol-3-carboxamida	95.	Metaqualona	ou	2-metil-3- <i>o</i> -tolil-4(3 <i>H</i>)-quinazolinona
49.	AM-2201	ou	(1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il)-1-naftalenil-metanona	96.	Metcatinona	ou	2-(metilamino)-1-fenilpropan-1-ona
50.	AMT	ou	ALFA-metiltriptamina	97.	Metilona	ou	βk-MDMA; MDMC; 1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(metilamino)-1-propanona
51.	BENZOFETAMINA	ou	N-benzil- <i>N</i> - <i>alfa</i> -dimetilfenetilamina	98.	Metiopropamina	ou	N-metil-1-tiofen-2-ilpropan-2-amina
52.	BETACETO-DMBDB	ou	DIBUTILONA; METILBUTILONA; βk-MMBDB; 1-benzod[1,3]dioxol-5-il)-2-(dimetilamino)butan-1-ona	99.	MMDA	ou	5-METOXI- <i>ALFA</i> -METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
53.	BROLANFETAMINA	ou	DOB; (±)-4-bromo-2,5-dimetoxi- <i>ALFA</i> -METILFENETILAMINA	100.	MXE	ou	METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
54.	BZP	ou	1-benzilpiperazina	101.	N-ACETIL-3,4-MDMC	ou	N-ACETIL-3,4-METILENODIOXIMETCATINONA; N-ACETIL-METILONA; N-[2-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-1-METIL-2-OXOETIL]-N-METIL-ACETAMIDA
55.	CATINONA	ou	(-)-(S)-2-aminopropiofenona	102.	N-ETILCATINONA	ou	2-(ETILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
56.	DET	ou	3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL	103.	N-ETILHEXEDRONA	ou	2-(ETILAMINO)-1-FENILHEXAN-1-ONA; HEXEN; NEH
57.	DIIDRO-LSD	ou	(8β)-N,N-DIETIL-6-METIL-9,10-DIIDEHIDRO-2,3-DIIDEHIDROERGOLINA-8-CARBOXAMIDA	104.	N-ETILPENTILONA	ou	EFILONA; 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)PENTAN-1-ONA
58.	DIMETILONA	ou	βk-MDDMA; βk-MMBDP; 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)PROPAN-1-ONA	105.	PARAHEXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6 <i>H</i> -DIBENZO[<i>B</i> , <i>D</i>]PIRANO-1-OL
59.	DMA	ou	(±)-2,5-DIMETOXI- <i>ALFA</i> -METILFENETILAMINA	106.	PENTEDRONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENILPENTAN-1-ONA
60.	DMAA	ou	4-METILHEXAN-2-AMINA	107.	PENTILONA	ou	βk-MBDP; βk-MBDP; βk-METIL-K; 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)PENTAN-1-ONA
61.	DMHP	ou	3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6 <i>H</i> -DIBENZO[<i>B</i> , <i>D</i>]PIRANO-1-OL	108.	PMA	ou	<i>P</i> -METOXI- <i>ALFA</i> -METILFENETILAMINA
62.	DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA	109.	PMMA	ou	PARA-METOXIMETANFETAMINA; [1-(4-METOXIFENIL)PROPANO-2-IL](METIL)AZANO
63.	DOC	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA	110.	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-IL
64.	DOET	ou	(±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI- <i>ALFA</i> -METILFENETILAMINA	111.	PSILOCINA	ou	PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
65.	DOI	ou	4-iodo-2,5-dimetoxianfetamina	112.	ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
66.	EAM-2201	ou	(1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il)-(4-etil-1-naftalenil)metanona	113.	SALVINORINA A	ou	METIL (2S,4R,6R,7R,9S,10AS,10BR)-9-ACETOXI-2-(3-FURIL)-6A,10B-DIMETIL-4,10-DIOXODODECANOHIDRO-2 <i>H</i> -BENZOFISOCROMENO-7-CARBOXILATO
67.	ERGINA	ou	LSA (AMIDA DO ACIDO D-LISÉRGICO)	114.	STP	ou	DOM ; 2,5-DIMETOXI- <i>ALFA</i> ,4-DIMETILFENETILAMINA
68.	ETICICLIDINA	ou	PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA	115.	TENAMFETAMINA	ou	MDA; <i>ALFA</i> -METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
69.	ETILFENIDATO	ou	ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL)	116.	TENOCICLIDINA	ou	TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
70.	ETILONA	ou	βk-MDEA; MDEC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1-PROPANO	117.	TETRAHIDRO-CANNABINOL	ou	THC
71.	ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBUTIL)INDOL	118.	TH-PVP	ou	2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-(5,6,7,8-TETRAHIDRONAFTALEN-2-IL)PENTAN-1-ONA
72.	JWH-018	ou	1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA	119.	TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI- <i>ALFA</i> -METILFENETILAMINA
73.	JWH-071	ou	(1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA	120.	TFMPP	ou	1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
74.	JWH-072	ou	(1-PROPILOINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA	121.	UR-144	ou	(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)(2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
75.	JWH-073	ou	NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA	122.	XLR-11	ou	5F-UR-144; [1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
76.	JWH-081	ou	4-METOXINAFTALEN-1-IL(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA	123.	ZIPEPROL	ou	<i>ALFA</i> -(<i>ALFA</i> -METOXIBENZIL)-4-(<i>BETA</i> -METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL
77.	JWH-098	ou	(4-METOXI1-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				

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

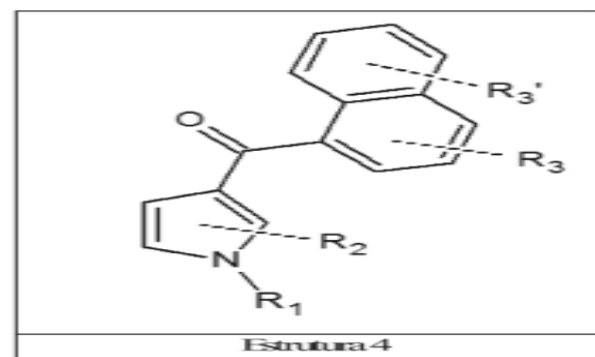
1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-(ciclohexil)fenol (estrutura 1):
 - 1.1. Com substituição na posição 1 do anel benzênico por um grupo (-OR1) hidroxil, alcoxi (éter) ou carboxialquil (éster);
 - 1.2. Substituída na posição 5 (-R2) do anel benzênico em qualquer extensão;
 - 1.3. Substituída 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.



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').



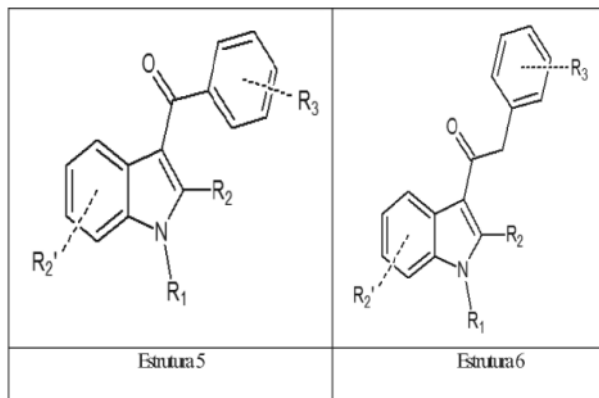


4. Qualquer substância que apresente uma estrutura fenil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 5) ou fenil(1H-indol-3-il)etanona (estrutura 6):

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).

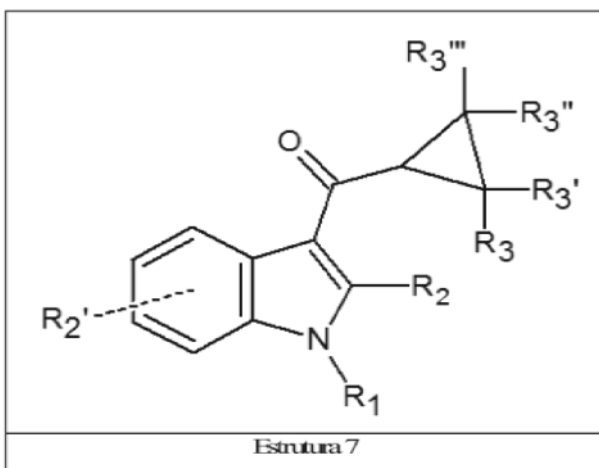


5. Qualquer substância que apresente uma estrutura ciclopropil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 7):

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''').

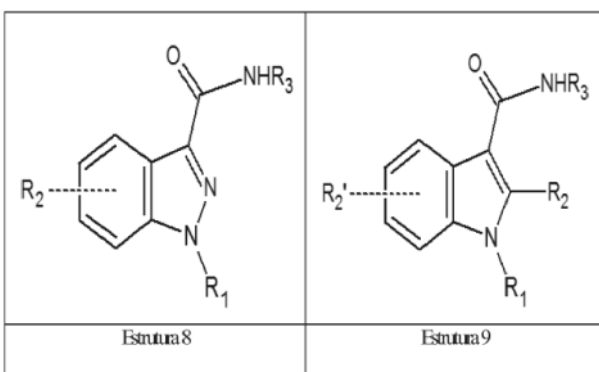


6. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1H-indazol-3-carboxamida (estrutura 8) ou 1H-indol-3-carboxamida (estrutura 9):

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).

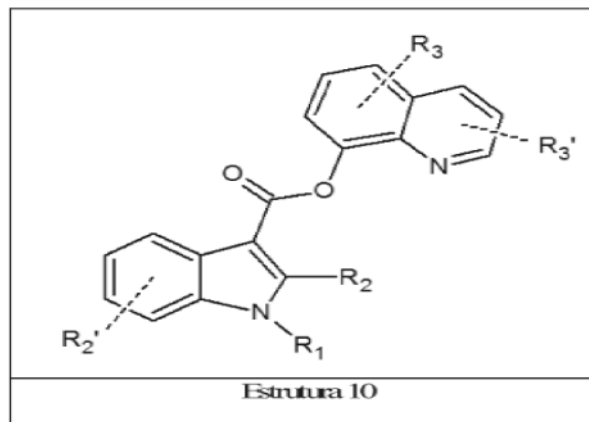


7. Qualquer substância que apresente uma estrutura quinolin-8-il (1H-indol-3-il) carboxilato (estrutura 10):

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').



ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. sempre que seja possível a sua existência, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas no item "a", bem como todos os sais das substâncias que possam ser enquadradas no item "b".

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", desde que esses isômeros não se enquadrem em nenhuma das classes estruturais descritas no referido item.

8) excetua-se dos controles referentes a esta lista quaisquer substâncias que possam ser enquadradas no item "b" e que estejam descritas em outra lista 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-diethyl-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.

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 170, DE 16 DE AGOSTO DE 2017

Altera a Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998, que aprovou o Regulamento Técnico referente a Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil, para incluir a permissão de uso de outros ingredientes alimentares.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, 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 8 de agosto de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica incluído o item 4.1.8. no Anexo da Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998, com a seguinte redação:

"4.1.8. Em adição aos ingredientes obrigatórios e opcionais listadas nos itens 4.1.1. e 4.1.7., pode ser autorizado o uso de outros ingredientes, desde que sejam comprovadas a segurança e a adequação para alimentação de lactentes acima de 6 meses e para crianças de primeira infância, conforme requisitos da Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos."

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 1.304, DE 2 DE AGOSTO DE 2017

Habilita a Unidade de Terapia Renal de Francisco Beltrão (PR) como Unidade de Assistência de Alta e Média Complexidade em Nefrologia com hemodiálise e desabilita o Hospital São Francisco - Francisco Beltrão (PR) - como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Nefrologia.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Portaria nº. 1.168/GM/MS, de 15 de junho de 2004, que institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, a ser implantada em todas as unidades federadas;

Considerando a Portaria nº. 389/GM/MS, de 13 de março de 2014, que define os critérios para a organização da linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e institui o incentivo financeiro de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico;

Considerando a Resolução - nº. 11/RDC, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços de diálise;

Considerando a manifestação da Secretaria de Saúde do Estado do Paraná, bem como a aprovação no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite, por meio da resolução nº 041/CIB/PR, de 5 de maio de 2017; e

Considerando a avaliação da Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade do Departamento de Atenção Especializada e Temática da Secretaria de Atenção à Saúde, resolve:

Art. 1º Fica habilitado como Unidade de Assistência de Alta e Média Complexidade em Nefrologia com hemodiálise, código 15.04, o seguinte estabelecimento de saúde: