

Inovação.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

DESPACHO DO PRESIDENTE

Em 11 de novembro de 2015 O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que ficam cancelados os Processos, conforme deliberado na 187ª. Reunião Ordinária, ocorrida em 6/11/2015: nº 01200.002143/2012-12, aprovado pelo Parecer Técnico 3342/2012, publicado no DOU 163, seção 1, p. 6 de 22/08/2012

Ministério da Saúde

NENHUM ITEM DESTACADO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(Pág.:53-64)

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 11 de novembro de 2015

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

Empresa: Pronutrition do Brasil Ind. e Com. de Suplementos Alimentares Ltda
CNPJ: 08.883.540/0001-72
Processo: 25351.364662/2015-36
Expedientes do recurso nº: 751946/15-0 e 791776/17-5

IVO BUCARESKY

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

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

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

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

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

Art. 2º Estabelecer as seguintes alterações:

I. INCLUSÃO

- 1.1. Lista "F2": 4-AcO-DMT ou 4-acetoxi-N,N-dimetiltriptamina
- 1.2. Lista "F2": 5-MeO-AMT ou 5-metoxi-alfa-metiltriptamina
- 1.3. Lista "F2": 5-MeO-DIPT ou 5-metoxi-N,N-diisopropiltriptamina
- 1.4. Lista "F2": 5-MeO-DMT ou 5-metoxi-N,N-dimetiltriptamina
- 1.5. Lista "F2": 5-MeO-MIPT ou 5-metoxi-N,N-metil isopropiltriptamina
- 1.6. Lista "F2": AMT ou Alfa-metiltriptamina
- 1.7. Lista "F2": N-ETILCATINONA
- 1.8. Inclusão dos adendos 4 e 5 na Lista "F2"

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

IVO BUCARESKY
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO I

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

ATUALIZAÇÃO N. 47
LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)

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

1. ACETILMETADOL
2. ALFACETILMETADOL
3. ALFAMEPRODINA
4. ALFAMETADOL
5. ALFAPRODINA
6. ALFENTANILA
7. ALILPRODINA
8. ANILERIDINA
9. BEZITRAMIDA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

17. BUPRENORFINA
18. BUTORFANOL
19. CLONITAZENO
20. CODOXIMA
21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
22. DEXTROMORAMIDA
23. DIAMPROMIDA
24. DIETILTAMBUENO
25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTAMBUENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIANONA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTAMBUENO
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. NORPIANONA
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 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 da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

LISTA – A2
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS
(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILDIIDROCODEINA
2. CODEÍNA
3. DEXTROPROPOXIFENO
4. DIIDROCODEÍNA
5. ETILMORFINA
6. FOLCODINA

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

7. NALBUFINA
8. NALORFINA
9. NICOCODINA
10. NICODICODINA
11. NORCODEÍNA
12. PROPIRAM
13. TRAMADOL

ADENDO:

1) *ficam também sob controle:*

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

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

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

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

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

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

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

LISTA - A3
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
(Sujeita a Notificação de Receita "A")

1. ANFETAMINA
2. ATOMOXETINA
3. CATINA
4. CLOBENZOREX
5. CLORFENTERMINA
6. DEXANFETAMINA
7. DRONABINOL
8. FENCICLIDINA
9. FENETILINA
10. FEMETRAZINA
11. LEVANFETAMINA
12. LEVOMETANFETAMINA
13. LISDEXANFETAMINA

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

14. METILFENIDATO
15. MODAFINILA
16. TANFETAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

LISTA – B1
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1. ALOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM
3. AMINEPTINA
4. AMOBARBITAL
5. APROBARBITAL
6. BARBEXACLONA
7. BARBITAL
8. BROMAZEPAM
9. BROTIzolAM
10. BUTALBITAL
11. BUTABARBITAL
12. CAMAZEPAM
13. CETAZOLAM
14. CICLOBARBITAL
15. CLOBAZAM
16. CLONAZEPAM
17. CLORAZEPAM
18. CLORAZEPATO
19. CLORDIAZEPÓXIDO
20. CLORETO DE ETILA
21. CLOTIAZEPAM
22. CLOXAZOLAM
23. DELORAZEPAM
24. DIAZEPAM
25. ESTAZOLAM
26. ETCLORVINOL
27. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)
28. ETINAMATO
29. FENOBARBITAL
30. FLUDIAZEPAM
31. FLUNITRAZEPAM
32. FLURAZEPAM
33. GHB - (ÁCIDO GAMA – HIDROXIBUTÍRICO)
34. GLUTETIMIDA
35. HALAZEPAM
36. HALOXAZOLAM
37. LEFETAMINA
38. LOFLAZEPATO DE ETILA
39. LOPRAZOLAM
40. LORAZEPAM
41. LORMETAZEPAM
42. MEDAZEPAM
43. MEPROBAMATO
44. MESOCARBO

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

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

ADENDO:

1) *ficam também sob controle:*

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

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

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

3) *Em conformidade com a Resolução RDC n.º 104, de 6 de dezembro de 2000 (republicada em 15/12/2000):*

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

3.2. *o controle e a fiscalização da substância CLORETO DE ETILA, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça, de acordo com a Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001, Lei nº 9.017, de 30 de março de 1995, Decreto n.º 1.646, de 26 de setembro de 1995 e Decreto n.º 2.036, de 14 de outubro de 1996.*

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

5) *preparações a base de ZOPICLONA 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".*

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

LISTA - B2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS (Sujeitas a Notificação de Receita "B2")

1. AMINOREX
2. ANFEPRAMONA
3. FEMPROPOREX
4. FENDIMETRAZINA
5. FENTERMINA
6. MAZINDOL
7. MEFENOREX
8. SIBUTRAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

LISTA - C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ACEPROMAZINA
2. ÁCIDO VALPRÓICO
3. AGOMELATINA
4. AMANTADINA
5. AMISSULPRIDA
6. AMITRIPTILINA
7. AMOXAPINA
8. 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

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

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. IMIPRAMINA

86. IMIPRAMINÓXIDO
87. IPROCLOZIDA
88. ISOCARBOXAZIDA
89. ISOFLURANO
90. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
91. LACOSAMIDA
92. LAMOTRIGINA
93. LEFLUNOMIDA
94. LEVETIRACETAM
95. LEVOMEPRIMAZINA
96. LISURIDA
97. LÍTIO
98. LOPERAMIDA
99. LOXAPINA
100. LUMIRACOXIBE
101. MAPROTILINA
102. MECLOFENOXATO
103. MEFENOXALONA
104. MEFEXAMIDA
105. MEMANTINA
106. MEPAZINA
107. MESORIDAZINA
108. METILNALTREXONA
109. METILPENTINOL
110. METISERGIDA
111. METIXENO
112. METOPROMAZINA
113. METOXIFLURANO
114. MIANSERINA
115. MILNACIPRANA
116. MINAPRINA
117. MIRTAZAPINA
118. MISOPROSTOL
119. MOCLOBEMIDA
120. MOPERONA
121. NALOXONA
122. NALTREXONA
123. NEFAZODONA
124. NIALAMIDA
125. NOMIFENSINA
126. NORTRIPTILINA
127. NOXIPTILINA
128. OLANZAPINA
129. OPIPRAMOL
130. OXCARBAZEPINA
131. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
132. OXIFENAMATO
133. OXIPERTINA
134. PALIPERIDONA
135. PARECOXIBE
136. PAROXETINA
137. PENFLURIDOL
138. PERFENAZINA
139. PERGOLIDA
140. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
141. PIMOZIDA
142. PIPAMPERONA
143. PIPOTIAZINA
144. PRAMIPEXOL

145. PREGABALINA
146. PRIMIDONA
147. PROCLORPERAZINA
148. PROMAZINA
149. PROPANIDINA
150. PROPIOMAZINA
151. PROPOFOL
152. PROTIPENDIL
153. PROTRIPTILINA
154. PROXIMETACAINA
155. QUETIAPINA
156. RASAGILINA
157. REBOXETINA
158. RIBAVIRINA
159. RIMONABANTO
160. RISPERIDONA
161. RIVASTIGMINA
162. ROFECOXIBE
163. ROPINIROL
164. ROTIGOTINA
165. SELEGILINA
166. SERTRALINA
167. SEVOFLURANO
168. SULPIRIDA
169. SULTOPRIDA
170. TACRINA
171. TERIFLUNOMIDA
172. TETRABENAZINA
173. TETRACAÍNA
174. TIAGABINA
175. TIANEPTINA
176. TIAPRIDA
177. TIOPROPERAZINA
178. TIORIDAZINA
179. TIOTIXENO
180. TOLCAPONA
181. TOPIRAMATO
182. TRANILCIPROMINA
183. TRAZODONA
184. TRICLOFÓS
185. TRICLOROETILENO
186. TRIFLUOPERAZINA
187. TRIFLUPERIDOL
188. TRIMIPRAMINA
189. TROGLITAZONA
190. VALDECOXIBE
191. VALPROATO SÓDICO
192. VENLAFAXINA
193. VERALIPRIDA
194. VIGABATRINA
195. VORTIOXETINA
196. ZIPRAZIDONA
197. ZOTEPINA
198. ZUCLOPENTIXOL

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

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 TRICLOROETILENO, 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 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 dentifrícia e gel.

LISTA - C2
LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS
(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

1. ACITRETINA
2. ADAPALENO
3. BEXAROTENO
4. ISOTRETINOÍNA
5. TRETINOÍNA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

LISTA - C3
LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS
(Sujeita a Notificação de Receita Especial)

1. FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

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

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

LISTA – C4
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS
(Sujeitas a Receituário do Programa
da DST/AIDS ou Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

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

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

LISTA - C5
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES
(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ANDROSTANOLONA
2. BOLASTERONA
3. BOLDENONA
4. CLOROXOMESTERONA
5. CLOSTEBOL
6. DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

7. DROSTANOLONA
8. ESTANOLONA
9. ESTANOZOLOL
10. ETILESTRENOL
11. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA
12. FORMEBOLONA
13. MESTEROLONA
14. METANDIENONA
15. METANDRANONA
16. METANDRIOL
17. METENOLONA
18. METILTESTOSTERONA
19. MIBOLERONA
20. NANDROLONA
21. NORETANDROLONA
22. OXANDROLONA
23. OXIMESTERONA
24. OXIMETOLONA
25. PRASTERONA (DEIDROEPIANDROSTERONA – DHEA)
26. SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO)
27. TESTOSTERONA
28. TREMBOLONA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

LISTA - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS (Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)

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

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- 2) ficam também sob controle as substâncias: MESILATO DE DIIDROERGOTAMINA, TARTARATO DE DIIDROERGOTAMINA, MALEATO DE ERGOMETRINA, TARTARATO DE ERGOMETRINA E TARTARATO DE ERGOTAMINA.
- 3) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º344/98 e 6/99, as formulações não medicamentosas, que contém as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.
- 4) óleo de pimenta longa é obtido da extração das folhas e dos talos finos da *Piper hispidinervum* C.DC., planta nativa da Região Norte do Brasil.
- 5) ficam também sob controle todos os isômeros ópticos da substância APAAN, sempre que seja possível sua existência.

LISTA - D2
LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS
PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS
(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)

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

ADENDO:

- 1) produtos e insumos químicos, sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Lei n.º 9.017 de 30/03/1995, Decreto n.º 1.646 de 26/09/1995, Decreto n.º 2.036 de 14/10/1996, Resolução n.º 01/95 de 07/11/1995 e Instrução Normativa n.º 06 de 25/09/1997;
- 2) o insumo químico ou substância CLOROFÓRMIO está proibido para uso em medicamentos.
- 3) o CLORETO DE ETILA, por meio da Resolução n.º 1, de 5 de fevereiro de 2001, foi incluído na relação de substâncias constantes do artigo 1º da Resolução n.º 1-MJ, de 7 de novembro de 1995.
- 4) quando os insumos desta lista, forem utilizados para fins de fabricação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, as empresas devem atender a legislação sanitária específica.

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

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

ADENDO:

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

- 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.

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

LISTA - F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

ADENDO:

1)ficam também sob controle:

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

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

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

1.	(+) – LISÉRGIDA	ou	LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO- <i>N,N</i> -DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA
2.	2C-B	ou	4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
3.	2C-C	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
4.	2C-D	ou	4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
5.	2C-E	ou	4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
6.	2C-F	ou	4-FLUOR-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
7.	2C-I	ou	4-iodo-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
8.	2C-T-2	ou	4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
9.	2C-T-7	ou	2,5-DIMETOXI-4-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7)
10.	4-AcO-DMT	ou	4-ACETOXI-N, N-DIMETILTRIPTAMINA
11.	4-FA	ou	4-FLUOROANFETAMINA; 1-(4-FLUOROFENIL) PROPAN-2-AMINA
12.	4-MEC	ou	4- METILETILCATINONA; 2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
13.	4-METILAMINOREX	ou	(±)- <i>CIS</i> -2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
14.	4-MTA	ou	4-METILTIOANFETAMINA
15.	5F-AKB48	ou	<i>N</i> -(1-ADAMANTIL)-1-(5-FLUOROPENTIL)INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
16.	5-IAI	ou	2,3-DIHIDRO-5-iodo-1H-INDENO-2-AMINA
17.	5-MeO-AMT	ou	5-METOXI-ALFA-METILTRIPTAMINA
18.	5-MeO-DIPT	ou	5-METOXI-N,N-DIISOPROPILTRIPTAMINA
19.	5-MeO-DMT	ou	5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
20.	5-MeO-MIPT	ou	5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILTRIPTAMINA
21.	25B-NBOMe	ou	2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
22.	25C-NBOMe	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
23.	25D-NBOMe	ou	2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
24.	25E-NBOMe	ou	2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
25.	25H-NBOMe	ou	2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
26.	25I-NBOMe	ou	2-(4-iodo-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
27.	25N-NBOMe	ou	2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
28.	25P-NBOMe	ou	2-(4-PROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
29.	25T2-NBOMe	ou	2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
30.	25T4-NBOMe	ou	2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
31.	25T7-NBOMe	ou	2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
32.	AKB48	ou	<i>N</i> -ADAMANTIL-1-PENTILINDAZOL-3-CARBOXAMIDA
33.	AM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
34.	AMT	ou	ALFA-METILTRIPTAMINA
35.	BENZOFETAMINA	ou	<i>N</i> -BENZIL- <i>N</i> , <i>ALFA</i> -DIMETILFENETILAMINA
36.	BROLANFETAMINA	ou	DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI- <i>ALFA</i> -METILFENETILAMINA
37.	BZP	ou	1-BENZILPIPERAZINA
38.	CATINONA	ou	(-)-(<i>S</i>)-2-AMINOPROPIOFENONA
39.	DET	ou	3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
40.	DMA	ou	(±)-2,5-DIMETOXI- <i>ALFA</i> -METILFENETILAMINA

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

41. DMAA	ou	4-METILHEXAN-2-AMINA
42. DMHP	ou	3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
43. DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; <i>N,N</i> -DIMETILTRIPTAMINA
44. DOC	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
45. DOET	ou	(±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
46. DOI	ou	4-iodo-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
47. EAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-(4-ETIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
48. ERGINA	ou	LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO)
49. ETICICLIDINA	ou	PCE ; <i>N</i> -ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
50. ETILFENIDATO	ou	ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL)
51. ETILONA	ou	βk-MDEA; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1-PROPANONA
52. ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBTIL)INDOL
53. JWH 018	ou	1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
54. JWH-071	ou	(1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
55. JWH-072	ou	(1-PROPILOINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA
56. JWH-073	ou	NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA
57. JWH-081	ou	4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
58. JWH-098	ou	(4-METOXI1-NAFTALENIL)(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) METANONA
59. JWH-122	ou	4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
60. JWH-210	ou	4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
61. JWH-250	ou	2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1-INDOL-3-IL) ETANONA
62. JWH-251	ou	2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
63. JWH-252	ou	1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ETANONA
64. JWH-253	ou	1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL) ETANONA
65. MAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)(4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
66. mCPP	ou	1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
67. MDAI	ou	5,6-METILENODIOXI-2-AMINOINDANO
68. MDE	ou	<i>N</i> -ETIL MDA; (±)- <i>N</i> -ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA
69. MDMA	ou	(±)- <i>N</i> ,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4-METILENODIOXIMETANFETAMINA
70. MECLOQUALONA	ou	3-(<i>O</i> -CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
71. MEFEDRONA	ou	2-METILAMINO-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
72. MESCALINA	ou	3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
73. METANFETAMINA		
74. METAQUALONA	ou	2-METIL-3- <i>O</i> -TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
75. METCATINONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
76. METILONA	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1-PROPANONA
77. METIOPROPAMINA	ou	<i>N</i> -METIL-1-TIOFEN-2-ILPROPAN-2-AMINA
78. MMDA	ou	5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
79. MXE	ou	METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
80. N-ETILCATINONA	ou	2-(ETILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
81. PARAHXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
82. PENTEDRONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENIL-PENTAN-1-ONA
83. PMA	ou	<i>P</i> -METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
84. PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
85. PSILOCINA	ou	PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
86. ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

- | | | | |
|-----|----------------------|----|---|
| 87. | SALVINORINA A | ou | METIL (2S,4AR,6AR,7R,9S,10AS,10BR)-9-ACETOXI-2-(3-FURIL)-6A,10B-DIMETIL-4,10-DIOXODODECAHIDRO-2H-BENZO[F]ISOCROMENO-7-CARBOXILATO |
| 88. | STP | ou | DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA |
| 89. | TENAMFETAMINA | ou | MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA |
| 90. | TENOCICLIDINA | ou | TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA |
| 91. | TETRAHIDROCANNABINOL | ou | THC |
| 92. | TMA | ou | (±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA |
| 93. | TFMPP | ou | 1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA |
| 94. | UR-144 | ou | (1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)(2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPI)-METANONA |
| 95. | XLR-11 | ou | 5F-UR-144; [1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il](2,2,3,3-tetrametilciclopropil)-metanona |
| 96. | ZIPEPROL | ou | ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL |

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

1.2. os seguintes isômeros e suas variantes estereoquímicas da substância TETRAHIDROCANNABINOL:

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

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

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

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

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

LISTA F3 – SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

1. FENILPROPANOLAMINA

ADENDO:

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

LISTA F4 – OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. ESTRICNINA
2. ETRETINATO
3. DEXFENFLURAMINA
4. FENFLURAMINA
5. LINDANO
6. TERFENADINA

ADENDO:

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

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

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

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

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

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

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

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

IVO BUCARESKY

ANEXO III

Indicações previstas para tratamento com a Talidomida

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

CONSULTA PÚBLICA Nº 96, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere inciso IV do art. 11 do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, em reunião realizada em 29 de outubro de 2015, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.