§ 1º Não se aplicam à portabilidade extraordinária de carências tratada neste artigo os requisitos previstos nos incisos I, II, III e IV e o disposto nos §§ 2º, 3º e 4º todos do artigo 3º da RN nº 186, de 2009.

ISSN 1677-7042

de 2009.

§ 2º Aplica-se à portabilidade extraordinária de carências o requisito previsto no inciso V do art. 3º da RN nº 186, de 2009.

§ 3º Serão considerados como parâmetros de comercialização as Notas Técnicas de Registro de Produto - NTRP vigentes na data de publicação desta Resolução Operacional.

§ 4º A comprovação da adimplência do beneficiário junto à procede de place de considerados de produces de comprovação da adimplência do beneficiário junto à considerados de places de considerados de places de considerados de productiva de places de considerados de

operadora do plano de origem dar-se-á mediante a apresentação de cópia dos comprovantes de pagamento de pelo menos 4 (quatro) boletos vencidos, referentes ao período dos últimos 6 (seis) meses.

§ 5º O beneficiário da Unimed do Guarujá Cooperativa de

Trabalho Médico exercerá a portabilidade extraordinária, observandose o seguinte:

I - poderá escolher diretamente na operadora de destino pla-

no enquadrado em qualquer faixa de preço; e

II - poderá ser exigido o cumprimento de carência no plano
de destino somente para as coberturas não previstas no tipo de plano
de origem (sem internação, internação sem obstetrícia, internação

8 6º A operadora de destino deverá:

§ 6º A operadora de destino deverá:

I - aceitar, após pagamento da primeira mensalidade, imediatamente o consumidor que atender aos requisitos disciplinados nesta RO, não se aplicando o disposto no art. 9º e no § 1º do art. 11 da RN nº 186, de 2009;

II - divulgar em seus postos de venda a listagem dos planos a que se refere o inciso I do § 5º desta Resolução, com os respectivos preços máximos dos produtos; e

III - no caso do beneficiário da Unimed do Guarujá Cooperativa de Trabalho Médico estar internado, a portabilidade extraordinária poderá ser exercida por seu representante legal.

Art. 2º No caso de o boleto de pagamento englobar o pagamento de mais de um beneficiário de plano individual e/ou familiar, e sendo impossível a discriminação individualizada das contraprestações pecuniárias, considera-se o valor global do boleto em relação a cada um dos beneficiários para efeito de exercício da portabilidade extraordinária. extraordinária.

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

### MARTHA REGINA DE OLIVEIRA Diretora-Presidente Substituta

# AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

# RESOLUÇÃO - RE Nº 1.346, DE 23 DE MAIO DE 2016

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a Resolução - RE Nº 1.327, de 20 de maio de 2016, referente ao Edital de Revalidação Automática, publicado no Diário Oficial da União nº. 97 de 23 de maio de 2016, Seção 1, página 111 e Suplemento página 11.

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

# RENATA ZAGO DINIZ FONSECA

# DIRETORIA COLEGIADA

# RESOLUÇÃO - RDC Nº 79, DE 23 DE MAIO DE 2016

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, e dá outras providências

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. 7°, III, e IV, da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1° e 3° do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de maio de 2016, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

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

- I. INCLUSÃO 1.1 Lista "C1": nitrito de isobutila 1.2 Inclusão do adendo 8 na Lista "C1"
- 1.3 Inclusão do adendo 9 na Lista "C1" 1.4 Inclusão das Classes estruturais descritas no item "b" na
- - 1.5 Inclusão do adendo 7 na Lista "F2" 1.6 Inclusão do adendo 8 na Lista "F2" 1.7 Lista "F4": dinitrofenol II. ALTERAÇÃO 2.1 Alteração do adendo 1.1 na Lista "F2"
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-

#### IVO BUCARESKY

#### ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE

MINISTERIO DA SAUDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ATUALIZAÇÃO N. 50
LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO

DE 1998 (DOU DE 1/2/99)

LÌSTA - A1 LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

LISTA DAS SUBSTANCIAS ENTORE (Sujeitas a Notificação de Receita "A") 1. ACETILMETADOL 2. ALFACETILMETADOL 3. ALFAMEPRODINA

- ALFAMETADOL

- 5. ALFAPRODINA 6. ALFENTANILA 7. ALILPRODINA
- 8. ANILERIDINA 9. BEZITRAMIDA

- 10. BENZETIDINA 11. BENZILMORFINA 12. BENZOILMORFINA
- 13. BETACETILMETADOL 14. BETAMEPRODINA 15. BETAMETADOL

- 16. BETAPRODINA 17. BUPRENORFINA
- 18. BUTORFANOL
- 19. CLONITAZENO 20. CODOXIMA
- 21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA 22. DEXTROMORAMIDA
- 23. DIAMPROMIDA
- 24. DIETILTIAMBUTENO 25. DIFENOXILATO

- 26. DIFENOXINA 27. DIIDROMORFINA 28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
- 29. DIMEROXADOL (META 29. DIMENOXADOL 30. DIMETILTIAMBUTENO 31. DIOXAFETILA 32. DIPIPANONA 33. DROTEBANOL

- 34. ETILMETILTIAMBUTENO 35. ETONITAZENO
- 36. ETOXERIDINA
- 37. FENADOXONA 38. FENAMPROMIDA
- 39. FENAZOCINA
- 40. FENOMORFANO 41. FENOPERIDINA

- 41. FENOPERIDINA 42. FENTANILA 43. FURETIDINA 44. HIDROCODONA 45. HIDROMORFINOL 46. HIDROMORFONA
- 47. HIDROXIPETIDINA

- 4/. HIDROAIFEITIDINA
  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 ETÍ-
- LICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXILÍCO)
  52.INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-ME-TIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)

  - 53. ISOMETADONA 54. LEVOFENACILMORFANO 55. LEVOMETORFANO

  - 56. LEVOMORAMIDA 57. LEVORFANOL

  - 58. METADONA 59. METAZOCINA 60. METILDESORFINA
  - 61. METILDIIDROMORFINA 62. METOPONA
  - 63. MIROFINA

  - 64. MORFERIDINA 65. MORFINA 66. MORINAMIDA 67. NICOMORFINA

- 68. NORACIMETADOL 69. NORLEVORFANOL
- 70. NORMETADONA
- 71. NORMORFINA 72. NORPIPANONA
- 73. N-OXICODEÍNA 74. N-OXIMORFINA 75. ÓPIO

- 76.ORIPAVINA 77. OXICODONA 78. OXIMORFONA
- 79. PETIDINA 80. PIMINODINA
- 81. PIRITRAMIDA 82. PROEPTAZINA
- 83. PROPERIDINA
- 84. RACEMETORFANO 85. RACEMORAMIDA 86. RACEMORFANO
- 87. REMIFENTANILA 88. SUFENTANILA
- 89.TAPENTADOL
- 90. TEBACONA 91. TEBAÍNA
- 92. TILIDINA 93. TRIMEPERIDINA
- 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, sem-

pre 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,

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

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

5) preparações medicamentosas na forma farmaceutica 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 CONCENTRA-ÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas a Notificação de Receita "A") 1. ACETILDIIDROCODEINA

- CODEÍNA
- DEXTROPROPOXIFENO
  DIIDROCODEÍNA
  ETILMORFINA
- FOLCODINA NALBUFINA
- 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 enu-

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

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: os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase:
"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA -SÓ PODE SER VEN-DIDO 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 ".

DIDO 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

6) preparações a 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". ICÃO DÁ 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

12. LEVOMETANFETAMINA 13. LISDEXANFETAMINA 14. METILFENIDATO

15. MODAFINILA 16. TANFETAMINA

ADENDO:

1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enu-

1) ficam tambem 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. CLOBAZEPAM

16. CLONAZEPAM

16. CLONAZEPAM 17. CLORAZEPAM 18. CLORAZEPATO

19. CLORDIAZEPÓXIDO 20. CLORETO DE ETILA

21. CLOTIAZEPAM 22. CLOXAZOLAM 23. DELORAZEPAM

24. DIAZEPAM 25. ESTAZOLAM

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
45. METILFENOBARBITAL (PROMINAL)
46. METIPRILONA

47. MIDAZOLAM 48. NIMETAZEPAM 49. NITRAZEPAM

50. NORCANFANO (FENCANFAMINA) 51. NORDAZEPAM

Diário Oficial da União - Seção

52. OXAZEPAM

53. OXAZOLAM 54. PEMOLINA 55. PENTAZOCINA 56. PENTOBARBITAL 57. PINAZEPAM

57. PINAZEPAM
58. PIPRADROL
59. PIROVARELONA
60. PRAZEPAM
61. PROLINTANO
62. PROPILEXEDRINA
63. SECBUTABARBITAL
64. SECOBARBITAL
65. TEMAZEPAM
66. TETPAZEPAM

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

1.2. os sais de eteres, esteres e isomeros das substancias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, METILFENOBARBITAL (PROMINAL), BARBITAL e BARBEXA-CLONA, 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.

matizador 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 n.º 9.017, de 30 de março de 1995, Decreto n.º 1.646, de 26 de setembro de 1995 e Decreto n.º 2.036, de 14 de outubro de 1996.

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

5) preparações a base de ZOPICLONA 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".

LISTA - B2

LISTA - B2

LISTA - BAS SUBSTÂNCIAS PRICOTRÓPICAS ANORE

LISTA - B2 LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANORE-XÍGENAS

AS
(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

LISTA - CI LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CON-

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

8. ARIPIPRAZOL 9. ASENAPINA 10. AZACICLONOL 11. BECLAMIDA

12. BENACTIZINA 13. BENFLUOREX 14. BENZIDAMINA

15. BENZOCTAMINA 16. BENZOQUINAMIDA

17. BIPERIDENO

17. BIPERIDENO
18. BUPROPIONA
19. BUSPIRONA
20. BUTAPERAZINA
21. BUTRIPTILINA
22. CANABIDIOL (CBD)
23. CAPTODIAMO
24. CARBAMAZEPINA
25. CAROXAZONA
26. CEL ECOXIBE

23. CAROXAZONA 26. CELECOXIBE 27. CETAMINA 28. CICLARBAMATO 29. CICLEXEDRINA 30. CICLOPENTOLATO

31. CISAPRIDA 32. CITALOPRAM 33. CLOMACRANO 34. CLOMETIAZOL 35. CLOMIPRAMINA

36. CLOREXADOL 37. CLORPROMAZINA 38. CLORPROTIXENO

38. CLORPROTIXENO
39. CLOTIAPINA
40. CLOZAPINA
41. DAPOXETINA
42. DESFLURANO
43. DESIPRAMINA
44. DESVENLAFAXINA
45. DEXETIMIDA
46. DEXMEDETOMIDINA
47. DIRENTZEDINA

46. DEXMEDETOMIDINA
47. DIBENZEPINA
48. DIMETRACRINA
49. DISOPIRAMIDA
50. DISSULFIRAM
51. DIVALPROATO DE SÓDIO

51. DIVALPROATO D
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. FACETOPERANO

65. FACETOPERANO 66. FEMPROBAMATO 67. FENAGLICODOL 68. FENELZINA 69. FENIPRAZINA

69. FENIPRAZINA
70. FENITOINA
71. FLUFENAZINA
72. FLUMAZENIL
73. FLUOXETINA
74. FLUPENTIXOL
75. FLUVOXAMINA
76. GABAPENTINA
77. GALANTAMINA
78. HALOPERIDOL
79. HALOTANO

78. HALOFERIDOL
79. HALOTANO
80. HIDRATO DE CLORAL
81. HIDROCLORBEZETILAMINA
82. HIDROXIDIONA
83. HOMOFENAZINA

84. IMICLOPRAZINA 85. IMIPRAMINA 86. IMIPRAMINÓXIDO

80. IMIFRAMINOAIDO 87. IPROCLOZIDA 88. ISOCARBOXAZIDA 89. ISOFLURANO 90. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA 91. LACOSAMIDA

91. LACOSAMIDA
92. LAMOTRIGINA
93. LEFLUNOMIDA
94. LEVETIRACETAM
95. LEVOMEPROMAZINA
96. LISURIDA 97. LITIO 98. LOPERAMIDA

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. NITRITO DE ISOBUTILA 126. NOMIFENSINA 127. NORTRIPTILINA 128. NOXIPTILINA 129. OLANZAPINA 130. OPIPRAMOL 131. OXCARBAZEPINA 132. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO) 133. OXIFENAMATO 134. OXIPERTINA 135. PALIPERIDONA 136. PARECOXIBE 137. PAROXETINA 138. PENFLURIDOL 139. PERFENAZINA 140. PERGOLIDA 141. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA) 142. PIMOZIDA 143. PIPAMPERONA 143. PIPAMPERONA 144. PIPOTIAZINA 145. PRAMIPEXOL 146. PREGABALINA 147. PRIMIDONA 148. PROCLORPERAZINA 149. PROMAZINA 150. PROPANIDINA 151. PROPIOMAZINA 152. PROPOFOL 153. PROTIPENDIL 154. PROTRIPTILINA 154. PROTRIPTILINA 155. PROXIMETACAINA 156. QUETIAPINA 157. RASAGILINA 158. REBOXETINA 159. RIBAVIRINA 160. RIMONABANTO 161. RISPERIDONA 162. RIVASTIGMINA 163. ROFECOXIBE 164. ROPINIROL 165. ROTIGOTINA 166. SELEGILINA 167. SERTRALINA 168. SEVOFLURANO 169. SULPIRIDA 170. SULTOPRIDA 171. TACRINA 172. TERIFLUNOMIDA 173. TETRABENAZINA 174. TETRACAÍNA 175. TIAGABINA 176. TIANEPTINA 177. TIAPRIDA 178. TIOPROPERAZINA 179. TIORIDAZINA 180. TIOTIXENO 181. TOLCAPONA 182. TOPIRAMATO 183. TRANILCIPROMINA 184. TRAZODONA 185. TRICLOFÓS 186. TRICLOROETILENO 187. TRIFLUOPERAZINA 188. TRIFLUPERIDOL 189. TRIMIPRAMINA 190. TROGLITAZONA 191. VALDECOXIBE 192. VALPROATO SÓDICO 193. VENLAFAXINA 194. VERALIPRIDA
- 195. VIGABATRINA 196. VORTIOXETINA 197. ZIPRAZIDONA 198. ZOTEPINA 199. ZUCLOPENTIXOL

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Seção 1 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 - quanficam 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 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 gifarmacêuticas sejam: pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutório, pasta dentifrícia 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 industido. 9) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Téc-nico, o NITRITO DE ISOBUTILA, quando utilizado exclusivamente para fins industriais legítimos. LISTA - C2 LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS (Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

1. ACITRETINA 1. ACTIRETINA
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) 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua exis-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 (ddl)
7. DOLUTEGRAVIR 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 19. RALI EGRAVIR
20. RITONAVIR
21. SAQUINAVIR
22. TENOFOVIR
23. TIPRANAVIR
24. ZALCITABINA (ddc)
25. ZIDOVUDINA (AZT) ADENDO:

1) ficam também sob controle: 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 blico 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 RITO-NAVIR em associação com outros ativos que não sejam substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98. 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 BOLDENONA CLOROXOMESTERONA CLOSTEBOL DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA
DROSTANOLONA ESTANOLONA

9. ESTANOZOLOL 10. ETILESTRENOL 11. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOS-TERONA

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:

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 SÓB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.
LISTÁ - D1
LISTÁ DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTOR-PECENTES 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. DIIDROERGOMETRINA
10. EFEDRINA
11. ERGOMETRINA
12. ERGOMETRINA
13. ETAFEDRINA
14. ISOSAFROIL

13. ETAFEDRINA 14. ISOSAFROL

15. ÓLEO DE SASSAFRÁS 16. ÓLEO DA PIMENTA LONGA 17. PIPERIDINA

18. PIPERONAL 19. PSEUDOEFEDRINA

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

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

SICOTROI COS (Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça) 1. ACETONA 2. ÁCIDO CLORÍDRICO 3. ÁCIDO SULFÚRICO 4. ANIDRIDO ACÉTICO

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enu-

2) os medicamentos à base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

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

ADENDO:

canabidiol.

1) ficam também sob controle:

meradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

Nº 98, terça-feira, 24 de maio de 2016

- 5. CLORETO DE ETILA 6. CLORETO DE METILENO 7. ÇLOROFÓRMIO

- 8. ÉTER ETÍLICO 9. METIL ETIL CETONA
- 10. PERMANGANATO DE POTÁSSIO 11. SULFATO DE SÓDIO 12. TOLUENO

# ADENDO:

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

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 ORI-GINAR 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.

# 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]PROPIO- NANILIDA
3.	ACETIL- <i>ALFA</i> -METILFEN-TANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA
4.	ACETORFINA		3- <i>O</i> -ACETILTETRAHIDRO-7- <i>ALFA</i> -(1-HIDROXI-1-METIL-BUTIL)-6,14- <i>ENDO</i> ETENO-ORIPAVINA
5.	AH-7921	ou	3,4-DIĆLORO-N-{[1-(DIMETILAMINO)CICLO-HEXIL] METIL}BENZAMIDA
6.	ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANI- LIDA
7.	ALFA-METILTIOFENTANI- LA	ou	N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENII)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIO- NANILIDA
8.	BETA-HIDROXI-3-METIL- FENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERI- DIL]PROPIONANILIDA
9.	BETA-HIDROXIFENTANI- LA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONA- NILIDA
10.	CETOBEMIDONA	ou	4-META-HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDI- NA
11.	COCAÍNA	ou	ÉSTER METÍLICO DA BENZOILECGONINA
12.	DESOMORFINA	ou	DIIDRODEOXIMORFINA
13.	DIIDROETORFINA	ou	7,8-DIIDRO-7- <i>ALFA</i> -[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14- ENDO-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA
14.	ECGONINA		(-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO
15.	ETORFINA	ou	TETRAHIDRO-7- <i>ALFA</i> -(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-PEN- TANONA
18.	MPPP	ou	1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉS- TER)
19.	<i>PARA-</i> FLUOROFENTANI- LA	ou	4'-FLUORO- <i>N</i> -(1-FENETIL-4-PIPERIDIL])PROPIONANILI- DA
20.	PEPAP	ou	1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉS- TER)
21.	TIOFENTANILA	ou	N-[1-[2-(TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA

1)ficam também sob controle:

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

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

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

a) SUBSTÂNCIAS

1.	(+) - LISÉRGIDA	ou	LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO- <i>N,N</i> -DIETIL-6-METILER- GOLINA-8 <i>BETA</i> -CARBOXAMIDA
2.	2C-B	011	4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
2. 3.	2C-C		4-CLORO-2.5-DIMETOXIFENILETILAMINA
4.	2C-D		4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
5.	2C-E		4-ETIL-2.5-DIMETOXIFENILETILAMINA
6.	2C-F		4-FLUOR-2.5-DIMETOXIFENILETILAMINA
7.	2C-I		4-IODO-2.5-DIMETOXIFENILETILAMINA
8.	2C-T-2		4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
9.	2C-T-7		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;
10	A MERITA A MINODEN		2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
13.	4-METILAMINOREX		(±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
14.	4-MTA		4-METILTIOANFETAMINA
15.	5F-AKB48	ou	N-(1-ADAMANTIL)-1-(5-FLUOROPENTIL)INDAZOL-3- CARBOXAMIDA
16.	5-IAI		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 5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
19.	5-MeO-DMT	ou	5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
20.	5-MeO-MIPT	ou	5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILITRIPTAMINA
21.	25B-NBOMe	ou	5-METOXI-N'N-METIL ISOPROPILTRIPTAMINA 2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFE- NIL)METIL]ETANOAMINA
22	25C NDOMe		2 (4 CLODO 2.5 DIMETOVI FEMIL) N. (2 METOVIFE
22.	25C-NBOMe	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFE- NIL)METIL]ETANOAMINA
23.	25D-NBOMe	011	2-(4-MFTII -2 5-DIMETOXI-FENII )-N-I(2-METOXIFF-
23.	23D TIBOTHE	ou	2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFE- NIL)METIL]ETANOAMINA
24.	25E-NBOMe	ou	2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFE- NIL)METIL]ETANOAMINA
		1	NIL)METIL ETANOAMINA

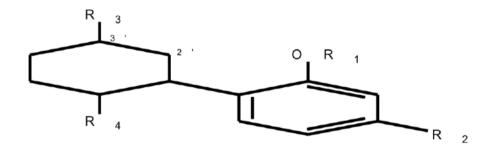
25.	25H-NBOMe	ou	2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)ME-
26.	25I-NBOMe	ou	TIL   ETANOAMINA 2-(4-IODO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFE-
27.	25N-NBOMe	ou	NIL)METIL]ETANOAMINA 2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFE-
28	25P-NBOMe	ou	NIL)METIL]ETANOAMINA 2-(4-PROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFE-
29.	25T2-NBOMe	ou	NIL)METIL]ETANOAMINA 2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFE-
30.	25T4-NBOMe	ou	NIL)METILIETANOAMINA
			2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2.5-DIMETOXI-FENIL]-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
	25T7-NBOMe	ou	2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFE- NIL)METIL]ETANOAMINA
32. 33.	AKB48 AM-2201	ou	N-ADAMANTIL-1-PENTILINDAZOL-3-CARBOXAMIDA (1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL- METANONA
34. 35.	AMT BENZOFETAMINA	ou	ALFA-METILTRIPTAMINA N-BENZIL-N,ALFA-DIMETILFENETILAMINA
	BROLANFETAMINA	ou	DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETI-
37.	BZP		LAMÍNÁ 1-BENZILPIPERAZINA
38. 39.	CATINONA DET	ou ou	(-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA  3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
	DMA	ou	(±)-2,5-DIMETOXI- <i>ALFA</i> -METILFENETILAMINA
41.	DMAA	ou	4-metilhexan-2-amina 3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRI-
	DMHP	ou	METIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
	DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; N,N-DIMETILTRIP- TAMINA
	DOC		4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
45. 46.	DOET DOI		(±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI- <i>ALFA</i> -METILFENETILAMINA 4-IODO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
	EAM-2201		(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-(4-ETIL-1-NAF-
48.	ERGINA	ou	TALENIL)-METANONA LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO)
	ETICICLIDINA		PCE; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
50.	ETILFENIDATO		ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL)
51.	ETILONA	ou	ßk-MDEA; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1- PROPANONA
52.	ETRIPTAMINA		3-(2-AMINOBUTIL)INDOL
53. 54.	JWH-018 JWH-071	ou	1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA (1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
55.	JWH-072		(1-PROPILINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA
56.	JWH-073	ou	NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA
57.	JWH-081	ou	4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) ME- TANONA
58.	JWH-098	ou	(4-MÉTOXI1-NAFTALENIL)(2-METIL-1- PENTIL-1H-IN- DOL-3-IL) METANONA
59.	JWH-122	ou	4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) META- NONA
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) ETANO- NA
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-FE- NIL) ETANONA
65.	MAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAF-TALENIL)-METANONA
66.	MAM-2201 N-(4-hidroxipen-	ou	[1-(5-FLIJORO-4-HIDROXIPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-
67.	til)	ou	METIL-1-NAFTALENIL)METANONA [1-(5-CLOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAF-
68.	MAM-2201 N-(5-cloropentil)	ou	[1-(5-CLOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAF- TALENIL)METANONA 1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
	mCPP	ou	
69.	MDAI	ou	5,6-METILENODIOXI-2-AMINOINDANO
	MDE	ou	N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL- <i>ALFA</i> -METIL-3,4-(METILENE- DIOXI)FENETILAMINA
71.	MDMA	ou	(±)- <i>N.ALFA</i> -DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILA- MINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
72. 73.	MECLOQUALONA MEFEDRONA	ou	3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA 2-metilamino-1-(4-metilfenil)-propan-1-ona
74.	MESCALINA		2-metilamino-1-(4-metilienii)-propan-1-ona 3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
75.	METANFETAMINA		
76.	METAQUALONA	ou	2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
77. 78.	METCATINONA METILONA		2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1- PROPA-
79.	METIOPROPAMINA		NÒNA N-METIL-1-TIOFEN-2-ILPROPAN-2-AMINA
	MMDA		5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETI-
<u> </u>			LAMINA



81.	MXE		METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
82. 83.	N-ETILCATINONA PARAHEXILA	ou ou	2-(ETILAMINA)-1-FENILPROPAN-1-ONA 3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6 <i>H</i> -DI- BENZO[ <i>B</i> , <i>D</i> ]PIRANO-1-OL
84.	PENTEDRONA		2-(METILAMINO)-1-FENIL-PENTAN-1-ONA
85.	PMA	ou	P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
86.	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOE-TIL)]INDOL-4-ILO
87.	PSILOCINA	ou	PSILOTSINA; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
88.	ROLICICLIDINA		PHP; PCPY; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
89.	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
90.	STP	ou	DOM; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA
91.	TENAMFETAMINA	ou	MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMI- NA
92.	TENOCICLIDINA	ou	TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
93.	TETRAHIDROCANNABI- NOL	ou	THC
94.	TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI- <i>ALFA</i> -METILFENETILAMINA
95.	TFMPP	ou	1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
96.	UR-144		(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)(2,2,3,3-TETRAMETILCICLO-PROPIL)-METANONA
97.	XLR-11	ou	5F-UR-144; [1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il](2,2,3,3-tetrame-tilciclopropil)-metanona
98.	ZIPEPROL		ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENE- TII.)-1-PIPER AZINA ETANOL

ISSN 1677-7042

- b) CLASSES ESTRUTURAIS 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;
- $1.3~{\rm Substitu}$ ída ou não nas posições 3' (-R3) e/ou 6' (-R4) em qualquer extensão no anel ciclohexil;
- 1.4 Que apresente ou não uma insaturação entre as posições 2' e 3' do anel ciclohexil substituinte.



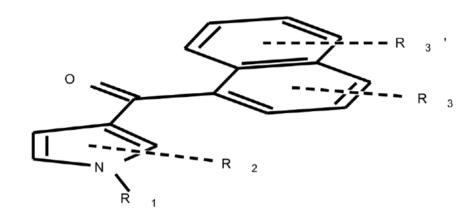
# Estrutura 1

- 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').

$$R_3$$
 $R_3$ 
 $R_3$ 
 $R_2$ 
 $R_2$ 
 $R_1$ 
 $R_2$ 

Estrutura 2 Estrutura 3

- 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').



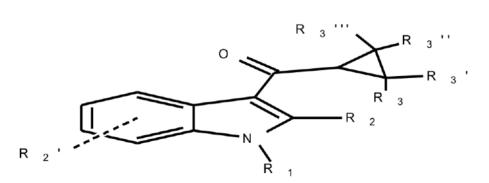
## Estrutura 4

- 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).

$$R_2$$
 $R_2$ 
 $R_2$ 
 $R_2$ 
 $R_1$ 
 $R_2$ 
 $R_2$ 

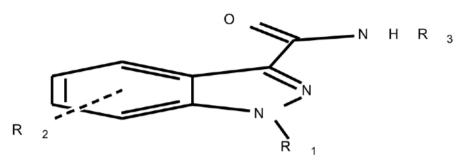
Estrutura 5 Estrutura 6

- 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).



## Estrutura 7

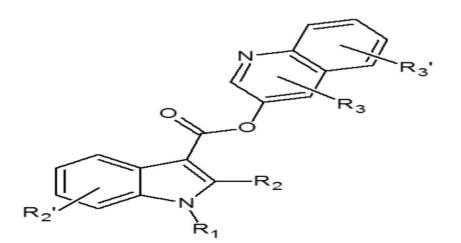
- 6. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1H-indazol-3-carboxamida (estrutura 8) ou 1H-indol-3-carboxamida (estrutura 9):
  - 6.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indazol ou indol (-R1):
  - 6.2. Substituída ou não no anel indazol (-R2) ou indol (-R2 e -R2') em qualquer extensão;
  - 6.3. Substituída ou não no grupo carboxamida em qualquer extensão (-R3).



Estrutura 8

$$R_2$$
 $R_2$ 
 $R_1$ 
 $R_1$ 

- 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').



Estrutura 10 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
- 1.2. os seguintes isômeros e suas variantes estereoquímicas da substância TETRAHIDRO-CANNABINOL:

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-

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) excetuam-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) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros das substâncias que possam ser enquadradas no item "b".

8) excetuam-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. 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. ETRETINATO3. DEXFENFLURAMINA

4. DINITROFENOL 5. FENFLURAMINA 6. LINDANO

TERFENADINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, 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.

# CONSULTA PÚBLICA Nº 165, DE 23 DE MAIO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7°, III, e IV, da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1° e 3° do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o art. 35 do Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve submeter à consulta pública, para comentarios e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de maio de 2016, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Regulamento Técnico sobre álcool etílico para uso em estabelecimentos de saúde

humana ou animal, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2ºA proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet

e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\_aplicacao=26265.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive

durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

presencial de documentos em meio físico junto a Agencia. §3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Saneantes - GESAN, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Area Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

> IVO BUCARESKY Diretor-Presidente Substituto

# ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA Processo n.: 25351.213390/2015-70

Assunto: Proposta de Regulamento Técnico sobre álcool etílico para uso em estabelecimentos de saúde humana ou animal.

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema nº 55.2

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência de Saneantes - GESAN

Relator: Renato Alencar Porto