

~~§ 2º Os representantes titulares e suplentes serão indicados pelos respectivos órgãos.~~

~~§ 3º A participação no Grupo de Trabalho será considerada atividade de relevância pública e não será remunerada.~~

~~Art. 4º O Grupo de Trabalho poderá convidar a participar de suas reuniões representantes de outros órgãos, cuja participação seja considerada relevante para o desenvolvimento dos trabalhos e para o atingimento de sua finalidade.~~

~~Art. 5º A conclusão dos trabalhos deverá ocorrer até dezembro de 2019.~~

~~Art. 6º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.~~

WILLIAM DIB

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 276, DE 16 DE ABRIL DE 2019

~~Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008.~~

~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de abril de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.~~

~~Art. 1º O item I 4 do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte alteração, para revogar exigência de quantidade máxima de preservativos em embalagens de consumo:~~

~~"I 4. EMBALAGEM DE CONSUMO~~

~~A embalagem de consumo deve conter as informações a seguir:~~

~~....." (NR)~~

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

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 277, DE 16 DE ABRIL DE 2019

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 confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de abril de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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

I. INCLUSÃO

1.1. Lista "C1": brivaracetam

II. ALTERAÇÃO

2.1. Adendo 3 da Lista "B1"

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

WILLIAM DIB

ANEXO I

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

ATUALIZAÇÃO N. 66

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

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

(Sujeitas à Notificação de Receita "A")

1. ACETILMETADOL

2. ALFACETILMETADOL

3. ALFAMEPRODINA

4. ALFAMETADOL

5. ALFAPRODINA

6. ALFENTANILA

7. ALILPRODINA

8. ANILERIDINA

9. BEZITRAMIDA

10. BENZETIDINA

11. BENZILMORFINA

12. BENZOILMORFINA

13. BETACETILMETADOL

14. BETAMEPRODINA

15. BETAMETADOL

16. BETAPRODINA

17. BUPRENORFINA

18. BUTORFANOL

19. CLONITAZENO

20. CODOXIMA

21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA

22. DEXTROMORAMIDA

23. DIAMPROMIDA

24. 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-CARBOXILÍCO)

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 em RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

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

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

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

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

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

LISTA - A2
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas à Notificação de Receita "A")

1. ACETILDIIDROCODEÍNA

2. CODEÍNA

3. DEXTROPROPOXIFENO

4. DIIDROCODEÍNA

5. ETILMORFINA

6. FOLCODINA

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

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

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

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

6) preparações à base de 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".

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

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

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

LISTA - A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeita à Notificação de Receita "A")

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

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

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

LISTA - B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas à Notificação de Receita "B")

1. ALOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM
3. AMINEPTINA
4. AMOBARBITAL
5. APROBARBITAL
6. BARBEXACLONA
7. BARBITAL
8. BROMAZEPAM
9. BROTILOZOLAM
10. BUTABARBITAL
11. BUTALBITAL
12. CAMAZEPAM
13. CETAZOLAM
14. CICLOBARBITAL
15. CLOBAZAM
16. CLONAZEPAM
17. CLORAZEPAM

18. CLORAZEPATO
19. CLORDIAZEPÓXIDO
20. CLORETO DE ETILA
21. CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO
22. CLOTIAZEPAM
23. CLOXAZOLAM
24. DELORAZEPAM
25. DIAZEPAM
26. ESTAZOLAM
27. ETCLORVINOL
28. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)
29. ETINAMATO
30. FENAZEPAM
31. FENOBARBITAL
32. FLUDIAZEPAM
33. FLUNITRAZEPAM
34. FLURAZEPAM
35. GHB - (ÁCIDO GAMA - HIDROXIBUTÍRICO)
36. GLUTETIMIDA
37. HALAZEPAM
38. HALOXAZOLAM
39. LEFETAMINA
40. LOFLAZEPATO DE ETILA
41. LOPRAZOLAM
42. LORAZEPAM
43. LORMETAZEPAM
44. MEDAZEPAM
45. MEPROBAMATO
46. MESOCARBO
47. METILFENOBARBITAL (PROMINAL)
48. METIPRILONA
49. MIDAZOLAM
50. NIMETAZEPAM
51. NITRAZEPAM
52. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
53. NORDAZEPAM
54. OXAZEPAM
55. OXAZOLAM
56. PEMOLINA
57. PENTAZOCINA
58. PENTOBARBITAL
59. PERAMPANEL
60. PINAZEPAM
61. PIPRADROL
62. PIROVALERONA
63. PRAZEPAM
64. PROLINTANO
65. PROPILEXEDRINA
66. SECBUTABARBITAL
67. SECOBARBITAL
68. TEMAZEPAM
69. TETRAZEPAM
70. TIAMILAL
71. TIOPENTAL
72. TRIAZOLAM
73. TRICLOROETILENO
74. TRIEXIFENIDIL
75. VINILBITAL
76. ZALEPLONA
77. ZOLPIDEM
78. ZOPICLONA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

3) em relação ao controle do CLORETO DE ETILA:

3.1. fica proibido o uso do CLORETO DE ETILA para fins médicos, bem como a sua utilização sob a forma de 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 e Segurança Pública, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e Portaria MJ nº 1.274 de 25/08/2003.

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

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

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

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

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

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

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

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



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

LISTA - B2

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

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

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

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

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

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

LISTA - C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL
(Sujeitas à 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. BRIVARACETAM
19. BUPROPIONA
20. BUSPIRONA
21. BUTAPERAZINA
22. BUTRIPTILINA
23. CANABIDIOL (CBD)
24. CAPTODIAMO
25. CARBAMAZEPINA
26. CAROXAZONA
27. CELECOXIBE
28. CETAMINA
29. CICLARBAMATO
30. CICLEXEDRINA
31. CICLOPENTOLATO
32. CISAPRIDA
33. CITALOPRAM
34. CLOMACRANO
35. CLOMETIAZOL
36. CLOMIPRAMINA
37. CLOREXADOL
38. CLORPROMAZINA
39. CLORPROTIXENO
40. CLOTIAPINA
41. CLOZAPINA
42. DAPOXETINA
43. DESFLURANO
44. DESIPRAMINA
45. DESVENLAFAXINA
46. DEXETIMIDA
47. DEXMEDETOMIDINA
48. DIBENZEPINA
49. DIMETRACRINA
50. DISOPIRAMIDA
51. DISSULFIRAM
52. DIVALPROATO DE SÓDIO
53. DIXIRAZINA
54. DONEPEZILA
55. DOXEPINA
56. DROPERIDOL
57. DULOXETINA
58. ECTILURÉIA
59. EMILCAMATO
60. ENFLURANO
61. ENTACAPONA
62. ESCITALOPRAM
63. ETOMIDATO
64. ETORICOXIBE
65. ETOSSUXIMIDA
66. FACETOPERANO
67. FEMPROBAMATO
68. FENAGLICODOL
69. FENELZINA
70. FENIPRAZINA
71. FENITOINA
72. FLUFENAZINA
73. FLUMAZENIL
74. FLUOXETINA

75. FLUPENTIXOL
76. FLUVOXAMINA
77. GABAPENTINA
78. GALANTAMINA
79. HALOPERIDOL
80. HALOTANO
81. HIDRATO DE CLORAL
82. HIDROCLORBEZETILAMINA
83. HIDROXIDIONA
84. HOMOFENAZINA
85. IMICLOPRAZINA
86. IMIPRAMINA
87. IMIPRAMINÓXIDO
88. IPROCLOZIDA
89. ISOCARBOXAZIDA
90. ISOFLURANO
91. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
92. LACOSAMIDA
93. LAMOTRIGINA
94. LEFLUNOMIDA
95. LEVETIRACETAM
96. LEVOMEPRIMAZINA
97. LISURIDA
98. LITIO
99. LOPERAMIDA
100. LOXAPINA
101. LUMIRACOXIBE
102. LURASIDONA
103. MAPROTILINA
104. MECLOFENOXATO
105. MEFENOXALONA
106. MEFEXAMIDA
107. MEMANTINA
108. MEPAZINA
109. MESORIDAZINA
110. METILNALTREXONA
111. METILPENTINOL
112. METISERGIDA
113. METIXENO
114. METOPROMAZINA
115. METOXIFLURANO
116. MIANSERINA
117. MILNACIPRANA
118. MINAPRINA
119. MIRTAZAPINA
120. MISOPROSTOL
121. MOCLOBEMIDA
122. MOPERONA
123. NALOXONA
124. NALTREXONA
125. NEFAZODONA
126. NIALAMIDA
127. NITRITO DE ISOBUTILA
128. NOMIFENSINA
129. NORTRIPTILINA
130. NOXIPTILINA
131. OLANZAPINA
132. OPIPRAMOL
133. OXCARBAZEPINA
134. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
135. OXIFENAMATO
136. OXIPERTINA
137. PALIPERIDONA
138. PARECOXIBE
139. PAROXETINA
140. PENFLURIDOL
141. PERFENAZINA
142. PERGOLIDA
143. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
144. PIMOZIDA
145. PIPAMPERONA
146. PIPOTIAZINA
147. PRAMIPEXOL
148. PREGABALINA
149. PRIMIDONA
150. PROCLORPERAZINA
151. PROMAZINA
152. PROPANIDINA
153. PROPIOMAZINA
154. PROPOFOL
155. PROTIPENDIL
156. PROTRIPTILINA
157. PROXIMETACAINA
158. QUETIAPINA
159. RAMELTEONA
160. RASAGILINA
161. REBOXETINA
162. RIBAVIRINA
163. RIMONABANTO
164. RISPERIDONA
165. RIVASTIGMINA
166. ROFECOXIBE
167. ROPINIROL
168. ROTIGOTINA
169. RUFINAMIDA
170. SELEGILINA
171. SERTRALINA
172. SEVOFLURANO
173. SULPIRIDA
174. SULTOPRIDA
175. TACRINA
176. TERIFLUNOMIDA
177. TETRABENAZINA
178. TETRACAÍNA
179. TIAGABINA
180. TIANEPTINA
181. TIAPRIDA
182. TIOPROPERAZINA
183. TIORIDAZINA
184. TIOTIXENO
185. TOLCAPONA
186. TOPIRAMATO
187. TRANILCIPROMINA
188. TRAZODONA
189. TRICLOFÓS
190. TRIFLUOPERAZINA
191. TRIFLUPERIDOL



192. TRIMIPRAMINA
193. TROGLITAZONA
194. VALDECOXIBE
195. VALPROATO SÓDICO
196. VENLAFAXINA
197. VERALIPRIDA
198. VIGABATRINA
199. VILAZODONA
200. VORTIOXETINA
201. ZIPRAZIDONA
202. ZOTEPINA
203. ZUCLOPENTIXOL

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

1.3 o disposto nos itens 1.1 e 1.2 não se aplica a substância canabidiol.

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

3) fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham LOPERAMIDA ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

4) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;

5) os medicamentos à base da substância TETRACAÍNA ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e (c) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.

6) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias DISSULFIRAM, LÍCIO (metálico e seus sais) e HIDRATO DE CLORAL, quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins, que não as formulações medicamentosas, e, portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização previstos nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e n.º 6/99.

7) excetua-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 dentifríca e gel.

8) fica proibido o uso de NITRITO DE ISOBUTILA para fins médicos, bem como a sua utilização como aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

9) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico, o NITRITO DE ISOBUTILA, quando utilizado exclusivamente para fins industriais legítimos.

10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância prometazina.

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

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

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINOICAS

(Sujeitas à Notificação de Receita Especial)

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

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

LISTA - C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS

(Sujeitas à Notificação de Receita Especial)

1. FTALIMIDOGlutARIMIDA (TALIDOMIDA)
2. LENALIDOMIDA

ADENDO:

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

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

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

4) o controle da substância lenalidomida e do medicamento que a contenha deve ser realizado mediante o atendimento dos requisitos constantes da RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ANDROSTANOLONA
2. BOLASTERONA
3. BOLDENONA
4. CLOROXOMESTERONA
5. CLOSTEBOL
6. DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA
7. DROSTANOLONA
8. ESTANOLONA
9. ESTANOZOLOL
10. ETILESTRENOL
11. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA
12. FORMEBOLONA
13. MESTEROLONA
14. METANDIENONA
15. METANDRANONA
16. METANDRIOL
17. METENOLONA
18. METILTESTOSTERONA

19. MIBOLERONA
20. NANDROLONA
21. NORETANDROLONA
22. OXANDROLONA
23. OXIMESTERONA
24. OXIMETOLONA
25. PRASTERONA (DEIDROEPIANDROSTERONA - DHEA)
26. SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO)
27. TESTOSTERONA
28. TREMBOLONA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

LISTA - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas à Receita Médica sem Retenção)

1. 1-FENIL-2-PROPANONA
2. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA
3. ÁCIDO ANTRANÍLICO
4. ÁCIDO FENILACÉTICO
5. ÁCIDO LISÉRGICO
6. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
7. ALFA-FENILACETOACETONITRIL (APAAN)
8. ANPP ou (1-FENETIL-N-FENILPIPERIDIN-4-AMINA)
9. DIIDROERGOMETRINA
10. DIIDROERGOTAMINA
11. EFEDRINA
12. ERGOMETRINA
13. ERGOTAMINA
14. ETAFEDRINA
15. ISOSAFROL
16. ÓLEO DE SASSAFRÁS
17. ÓLEO DA PIMENTA LONGA
18. PIPERIDINA
19. PIPERONAL
20. PSEUDOEFEDRINA
21. NPP ou (N-FENETIL-4-PIPERIDINONA)
22. SAFROL

ADENDO:

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

2) ficam também sob controle as substâncias: mesilato de diidroergotamina, TARTARATO DE DIIDROERGOTAMINA, maleato de ergometrina, TARTARATO DE ERGOMETRINA E tartarato de ergotamina.

3) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º344/98 e 6/99, as formulações não medicamentosas, que contêm as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.

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

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

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

LISTA - D2

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

(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça e Segurança Pública)

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

ADENDO:

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

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

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

LISTA - E

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

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

ADENDO:

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

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

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

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



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

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

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

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

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

LISTA - F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1.	3-METILFENTANILA	ou	N-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
2.	3-METILTIOFENTANILA	ou	N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
3.	4-FLUOROISOBUTIRFENTANIL	ou	N-(4-FLUOROFENIL)-N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)ISOBUTIRAMIDA
4.	ACETIL-ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA
5.	ACETILFENTANIL	ou	N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDIL]-N-FENILACETAMIDA
6.	ACETORFINA	ou	3-O-ACETILTETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
7.	ACRILIOILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]PROP-2-ENAMIDA
8.	AH-7921	ou	3,4-DICLORO-N-[[1-(DIMETILAMINO)CICLO-HEXIL] METIL]BENZAMIDA
9.	ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
10.	ALFA-METILTIOFENTANILA	ou	N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
11.	BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
12.	BETA-HIDROXIFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
13.	BUTIRFENTANIL	ou	BUTIRIL FENTANIL; N-(1-FENETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILBUTIRAMIDA
14.	CARFENTANIL	ou	4-CARBOMETOXIFENTANIL; METIL-FENILETIL-4-(N-FENILPROPIONAMIDA)PIPERIDINA-4-CARBOXILATO
15.	CETOBEMIDONA	ou	4-META-HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA
16.	COCAINA	ou	ÉSTER METÍLICO DA BENZOILECGONINA
17.	DESOMORFINA	ou	DIIDRODEOXIMORFINA
18.	DIIDROETORFINA	ou	7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA
19.	ECGONINA	ou	(-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO
20.	ETORFINA	ou	TETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
21.	FURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILFURAN-2-CARBOXAMIDA
22.	HEROINA	ou	DIACETILMORFINA
23.	MDPV	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA
24.	MPPP	ou	1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
25.	MT-45	ou	1-CICLOHEXIL-4-(1,2-DIFENILETIL)PIPERAZINA
26.	OCFENTANIL	ou	N-(2-FLUOROFENIL)-2-METOXI-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-YL]ACETAMIDA
27.	PARA-FLUOROFENTANILA	ou	4'-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
28.	PEPAP	ou	1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
29.	TETRAHIDROFURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILTETRAHIDROFURAN-2-CARBOXAMIDA
30.	TIOFENTANILA	ou	N-[1-[2-(TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
31.	U-47700	ou	3,4-DICLORO-N-((1S,2S)-2-(DIMETILAMINO)CICLOHEXIL)-N-METILBENZAMIDA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

1. SUBSTÂNCIAS

1.	(+) - LISÉRGIDA	ou	LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA
2.	2C-B	ou	4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
3.	2C-C	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
4.	2C-D	ou	4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
5.	2C-E	ou	4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
6.	2C-F	ou	4-FLUOR-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
7.	2C-I	ou	4-IODO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
8.	2C-T-2	ou	4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
9.	2C-T-7	ou	2,5-DIMETOXI-4-PROPILOFENILETILAMINA (2C-T-7)
10.	3-MeO-PCP	ou	3-METOXIFENCICLIDINA; 1-[1-(3-METOXIFENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
11.	3-MMC	ou	3-METILMETCATINONA; 2-(METILAMINO)-1-(3-METILFENIL)-1-PROPANONA
12.	4-AcO-DMT	ou	4-ACETOXI-N, N-DIMETILTRIPTAMINA
13.	4-BROMOMETCATINONA	ou	4-BMC; BREFEDRONA; 1-(4-BROMOFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
14.	4-Cl-ALFA-PVP	ou	1-(4-CLOROFENIL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
15.	4-CLOROMETCATINONA	ou	CLEFEDRONA; 4-CMC; 1-(4-CLOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
16.	4-FA	ou	4-FLUOROANFETAMINA; 1-(4-FLUOROFENIL) PROPAN-2-AMINA
17.	4-FLUOROMETCATINONA	ou	FLEFEDRONA; 4-FMC; 1-(4-FLUOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
18.	4-HO-MIPT	ou	3-[2-[METIL(PROPAN-2-IL)AMINO]ETIL]-1H-INDOL-4-OL ; 4-HIDROXI-N-ISOPROPIL-N-METILTRIPTAMINA
19.	4-MEAPP	ou	2-(ETILAMINO)-1-(4-METILFENIL)-1-PENTANONA; 4-METIL-ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; N-ETIL-4'-METILNORPENTEDRONA
20.	4-MEC	ou	4-METILETILCATINONA; 2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
21.	4-METILAMINOREX	ou	(±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
22.	4-MTA	ou	4-METILTIOANFETAMINA
23.	4,4'-DMAR	ou	4,4'-DIMETILAMINOREX; 4-METIL-5-(4-METILFENIL)-4,5-DIHIDRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA
24.	5-APB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
25.	5-APDB	ou	1-(2,3-DIHIDROBENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
26.	5-EAPB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)-N-ETILPROPAN-2-AMINA
27.	5F-ADB	ou	METIL-S-2-[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDO]-3,3-DIMETILBUTANOATO
28.	5F-AKB48	ou	5F-APINACA; N-(1-ADAMANTIL)-1-(5-FLUOROPENTIL)INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
29.	5F-PB-22	ou	QUINOLIN-8-IL 1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-CARBOXILATO
30.	5-IAI	ou	2,3-DIHIDRO-5-IODO-1H-INDENO-2-AMINA
31.	5-MAPDB	ou	1-(2,3-DIHIDROBENZOFURAN-5-IL)-N-METILPROPAN-2-AMINA
32.	5-MeO-AMT	ou	5-METOXI-ALFA-METILTRIPTAMINA
33.	5-MeO-DIPT	ou	5-METOXI-N,N-DIISOPROPILTRIPTAMINA
34.	5-MeO-DMT	ou	5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
35.	5-MeO-MIPT	ou	5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILTRIPTAMINA
36.	25B-NBOH	ou	2-[[[2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO]METIL]FENOL
37.	25B-NBOMe	ou	2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[[2-(METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
38.	25C-NBOH	ou	2-[[[2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO]METIL]FENOL
39.	25C-NBOMe	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[[2-(METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
40.	25D-NBOMe	ou	2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[[2-(METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
41.	25E-NBOH	ou	2-[[[2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO]METIL]FENOL
42.	25E-NBOMe	ou	2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[[2-(METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
43.	25H-NBOH	ou	2-[[[2,5-DIMETOXIFENIL]ETIL]AMINO]METIL]FENOL
44.	25H-NBOMe	ou	2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[[2-(METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
45.	25I-NBF	ou	Cimbi-21; 2C-I-NBF; N-(2-FLUOROBENZIL)-2-(4-IODO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETAN-1-AMINA



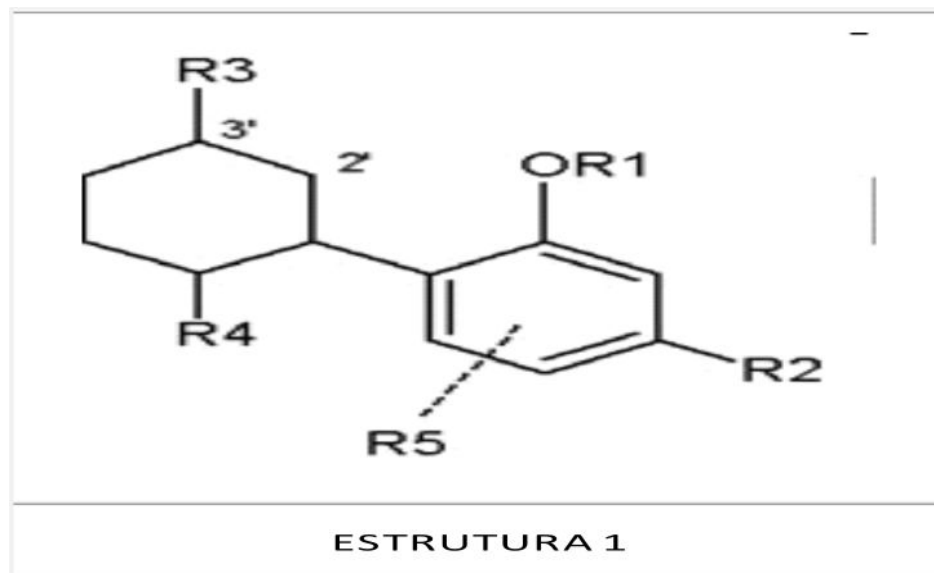
46.	25I-NBOH	ou 2CI-NBOH; 2-((2-(4-iodo-2,5-dimetoxifenil)etil)amino)metilfenol
47.	25I-NBOMe	ou 2-(4-iodo-2,5-dimetoxi-fenil)-N-((2-metoxifenil)metil)etanoamina
48.	25N-NBOMe	ou 2-(4-nitro-2,5-dimetoxi-fenil)-N-((2-metoxifenil)metil)etanoamina
49.	25P-NBOMe	ou 2-(4-propil-2,5-dimetoxi-fenil)-N-((2-metoxifenil)metil)etanoamina
50.	25T2-NBOMe	ou 2-(4-tioetil-2,5-dimetoxi-fenil)-N-((2-metoxifenil)metil)etanoamina
51.	25T4-NBOMe	ou 2-(4-(1-metil-tioetil)-2,5-dimetoxi-fenil)-N-((2-metoxifenil)metil)etanoamina
52.	25T7-NBOMe	ou 2-(4-tiopropil-2,5-dimetoxi-fenil)-N-((2-metoxifenil)metil)etanoamina
53.	30C-NBOMe	ou C30-NBOMe; 2-(4-cloro-2,5-dimetoxifenil)-N-(3,4,5-trimetoxibenzil)etan-1-amina
54.	AB-CHMINACA	ou N-(1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il)-1-(ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida
55.	AB-PINACA	ou N-((2S)-1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il)-1-pentil-1H-indazol-3-carboxamida
56.	ALFA-EAPP	ou ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; 2-(etilamino)-1-fenilpentan-1-ona
57.	ALFA-PVP	ou 1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-ona
58.	AKB48	ou APINACA; N-Adamantil-1-pentilindazol-3-carboxamida
59.	AM-2201	ou (1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il)-1-naftalenil-metanona
60.	AMT	ou ALFA-METILTRIPTAMINA
61.	BENZOFETAMINA	ou N-benzil-N,alfa-dimetilfenetilamina
62.	BETACETO-DMBDB	ou DIBUTILONA; METILBUTILONA; βk-DMBDB; βk-MMBDB; 1-benzo[d][1,3]dioxol-5-il-2-(dimetilamino)butan-1-ona
63.	BROLANFETAMINA	ou DOB; (±)-4-bromo-2,5-dimetoxi-alfa-metilfenetilamina
64.	BZP	ou 1-benzilpiperazina
65.	CATINONA	ou (-)-(S)-2-aminopropiofenona
66.	DET	ou 3-[2-(diethylamino)etil]indol
67.	DIIDRO-LSD	ou (8β)-N,N-diethyl-6-metil-9,10-didehidro-2,3-dihidroergolina-8-carboxamida
68.	DIMETILONA	ou bk-MDDMA; bk-DMBDP; 1-(benzo[d][1,3]dioxol-5-il)-2-(dimetilamino)propan-1-ona
69.	DMA	ou (±)-2,5-dimetoxi-alfa-metilfenetilamina
70.	DMAA	ou 1,3-dimetilamilamina; 4-metilhexan-2-amina
71.	DMBA	ou 1,3-dimetilbutilamina; 4-metilpentan-2-amina
72.	DMHP	ou 3-(1,2-dimetilheptil)-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
73.	DMT	ou 3-[2-(dimetilamino)etil]indol ; N,N-dimetiltriptamina
74.	DOC	ou 4-cloro-2,5-dimetoxianfetamina
75.	DOET	ou (±)-4-etil-2,5-dimetoxi-alfa-metilfenetilamina
76.	DOI	ou 4-iodo-2,5-dimetoxianfetamina
77.	EAM-2201	ou (1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il)-(4-etil-1-naftalenil)-metanona

78.	ERGINA	ou LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO)
79.	ETICICLIDINA	ou PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
80.	ETILFENIDATO	ou ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL)
81.	ETILONA	ou βk-MDEA; MDEC; 1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(etilamino)-1-propanona
82.	ETRIPTAMINA	ou 3-(2-aminobutil)indol
83.	JWH-018	ou 1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
84.	JWH-071	ou (1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
85.	JWH-072	ou (1-PROPILINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA
86.	JWH-073	ou NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA
87.	JWH-081	ou 4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
88.	JWH-098	ou (4-METOXI-1-NAFTALENIL)(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) METANONA
89.	JWH-122	ou 4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
90.	JWH-210	ou 4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
91.	JWH-250	ou 2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1-INDOL-3-IL) ETANONA
92.	JWH-251	ou 2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
93.	JWH-252	ou 1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ETANONA
94.	JWH-253	ou 1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL) ETANONA
95.	MAM-2201	ou (1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)(4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
96.	MAM-2201 N-(4-hidroxipentil)	ou [1-(5-FLUORO-4-HIDROXIPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
97.	MAM-2201 N-(5-cloropentil)	ou [1-(5-CLOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
98.	mCPP	ou 1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
99.	MDAI	ou 5,6-METILENODIOXI-2-AMINOINDANO
100.	MDE	ou MDEA; N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
101.	MDMA	ou (±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
102.	MECLOQUALONA	ou 3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
103.	MEFEDRONA	ou 2-METILAMINO-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
104.	MESCALINA	ou 3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
105.	METANFETAMINA	
106.	METAQUALONA	ou 2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
107.	METCATINONA	ou 2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
108.	METILONA	ou βk-MDMA; MDMC; 1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(metilamino)-1-propanona
109.	METIOPROPAMINA	ou N-METIL-1-TIOFEN-2-ILPROPAN-2-AMINA
110.	MMDA	ou 5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
111.	MXE	ou METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
112.	N-ACETIL-3,4-MDMC	ou N-ACETIL-3,4-METILENODIOXIMETCATINONA; N-ACETILMETILONA; N-[2-(1,3-benzodioxol-5-il)-1-metil-2-oxoetil]-N-metil-acetamida
113.	N-ETILCATINONA	ou 2-(ETILAMINA)-1-FENILPROPAN-1-ONA
114.	N-ETILHEXEDRONA	ou 2-(ETILAMINO)-1-FENILHEXAN-1-ONA; HEXEN; NEH
115.	N-ETILPENTILONA	ou EFILONA; 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)PENTAN-1-ONA
116.	PARAHEXILA	ou 3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
117.	PENTEDRONA	ou 2-(METILAMINO)-1-FENIL-PENTAN-1-ONA
118.	PENTILONA	ou bk-MBDP; βk-MBDP; bk-METIL-K; 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)PENTAN-1-ONA
119.	PMA	ou P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
120.	PMMA	ou PARA-METOXIMETANFETAMINA; [1-(4-METOXIFENIL)PROPANO-2-IL](METIL)AZANO]
121.	PSILOCIBINA	ou FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-ILO
122.	PSILOCINA	ou PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
123.	RH-34	ou 3-(2-((2-METOXIBENZIL)AMINO)ETIL)QUINAZOLINA-2,4(1H,3H)-DIONA
124.	ROLICICLIDINA	ou PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
125.	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
126.	STP	ou DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA
127.	TENANFETAMINA	ou MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
128.	TENOCICLIDINA	ou TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
129.	TETRAHIDROCANNABINOL	ou THC
130.	TH-PVP	ou 2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-(5,6,7,8-TETRAHIDRONAFTALEN-2-IL)PENTAN-1-ONA
131.	TMA	ou (±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
132.	TFMPP	ou 1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
133.	UR-144	ou (1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) (2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
134.	XLR-11	ou 5F-UR-144; [1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
135.	ZIPEPROL	ou ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL

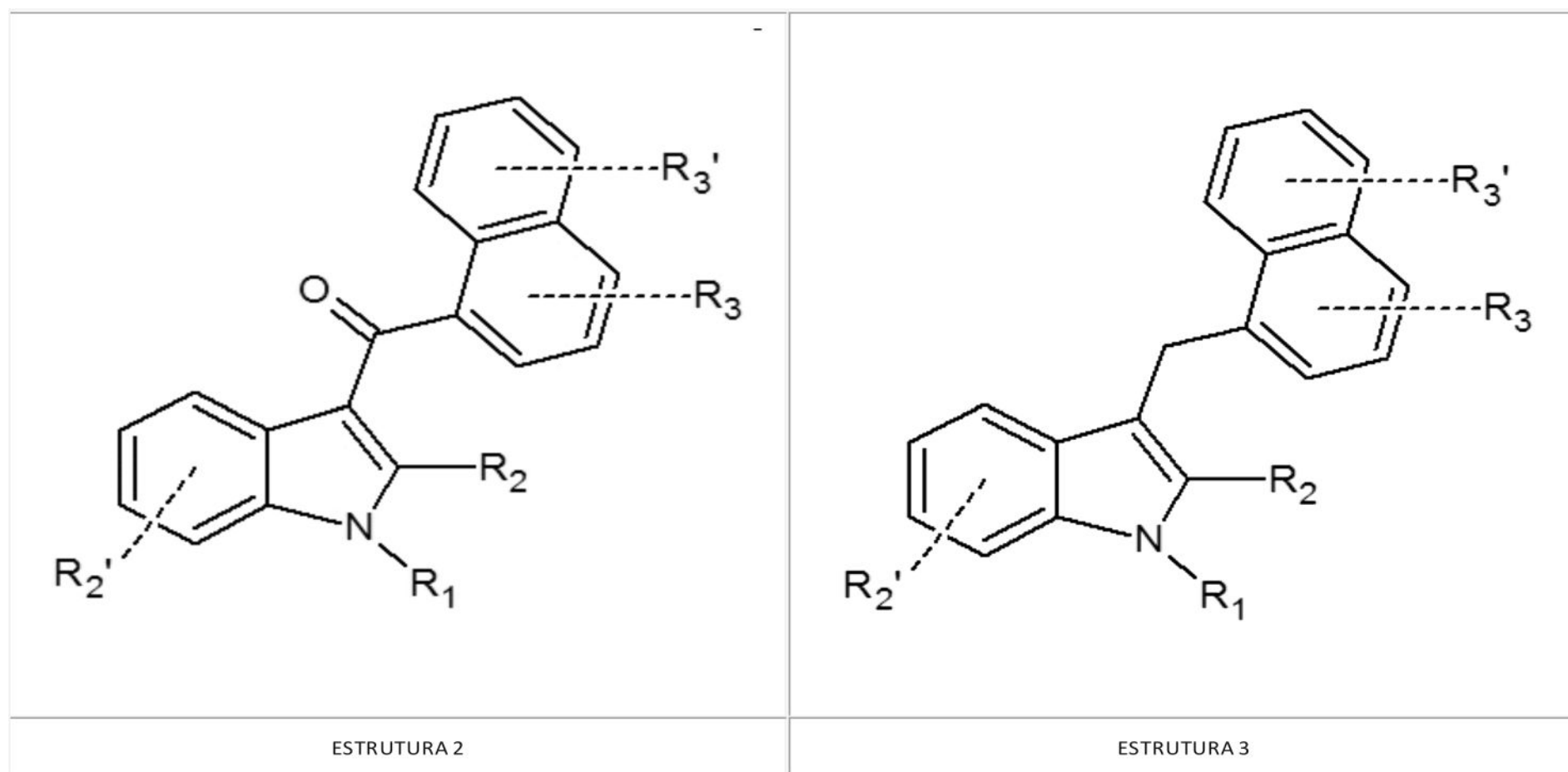
b) CLASSES ESTRUTURAIS DOS CANABINOIDES SINTÉTICOS - Ficam também sob controle desta Lista as substâncias canabimiméticas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:

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

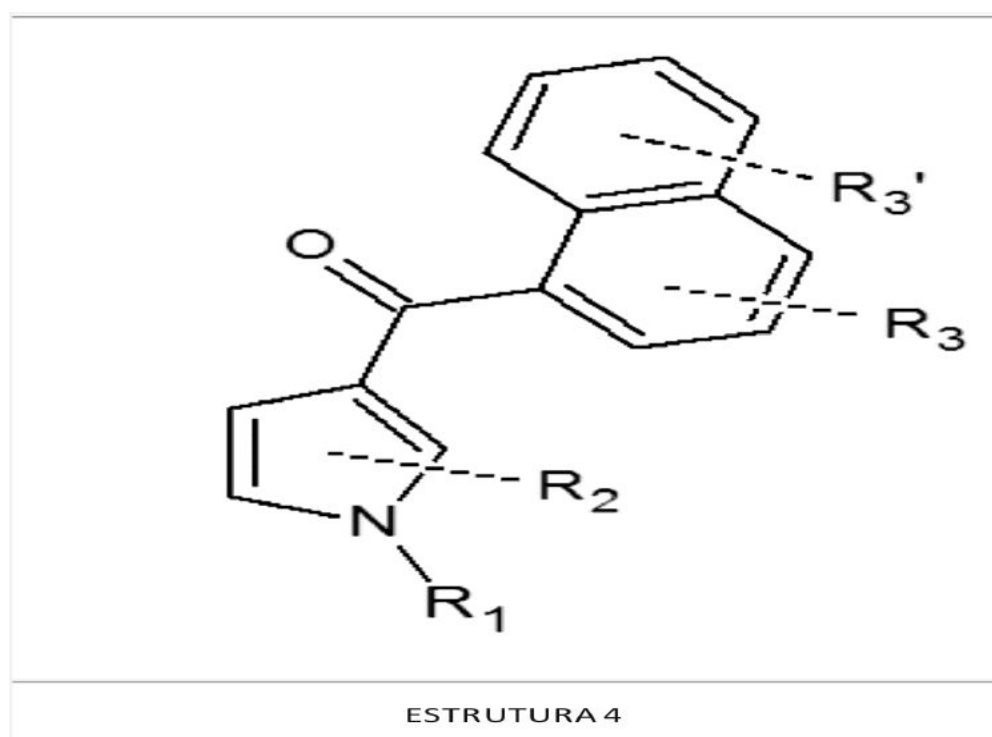




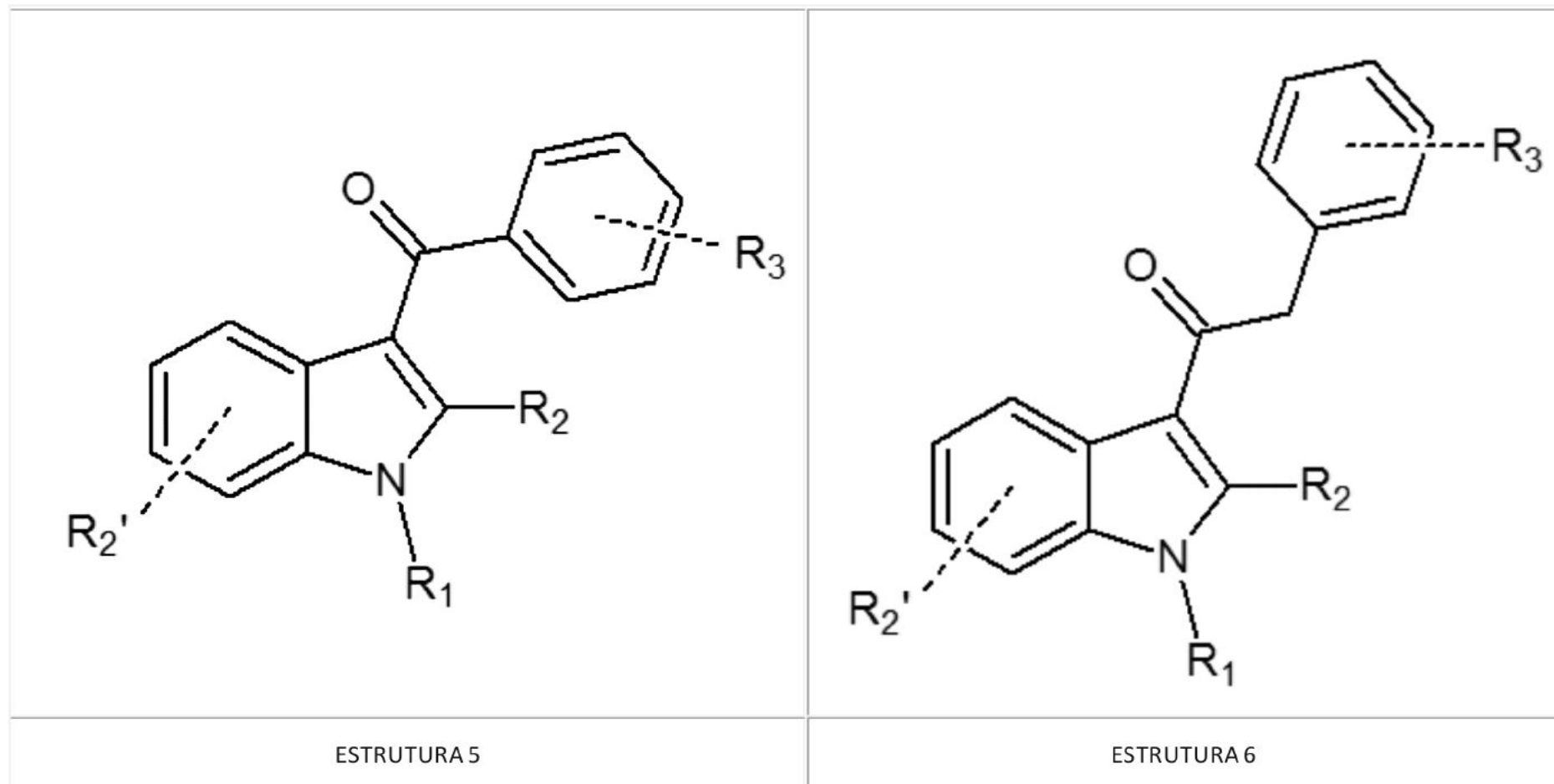
2. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 2) ou naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metano (estrutura 3):
- 2.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);
- 2.2 Se ou não substituído no anel indol em qualquer extensão (-R2 e -R2');
- 2.3 Se ou não substituído no anel naftoil ou no anel naftil em qualquer extensão (-R3 e -R3').



3. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-pirrol-3-il)metanona (estrutura 4):
- 3.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel pirrol (-R1);
- 3.2 Substituída ou não no anel pirrol em qualquer extensão (-R2);
- 3.3 Substituída ou não no anel naftoil em qualquer extensão (-R3 e -R3').



4. Qualquer substância que apresente uma estrutura fenil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 5) ou fenil(1H-indol-3-il)etanona (estrutura 6):
- 4.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);
- 4.2 Se ou não substituído no anel indol em qualquer extensão (-R2 e -R2');
- 4.3 Se ou não substituído no anel fenil em qualquer extensão (-R3).

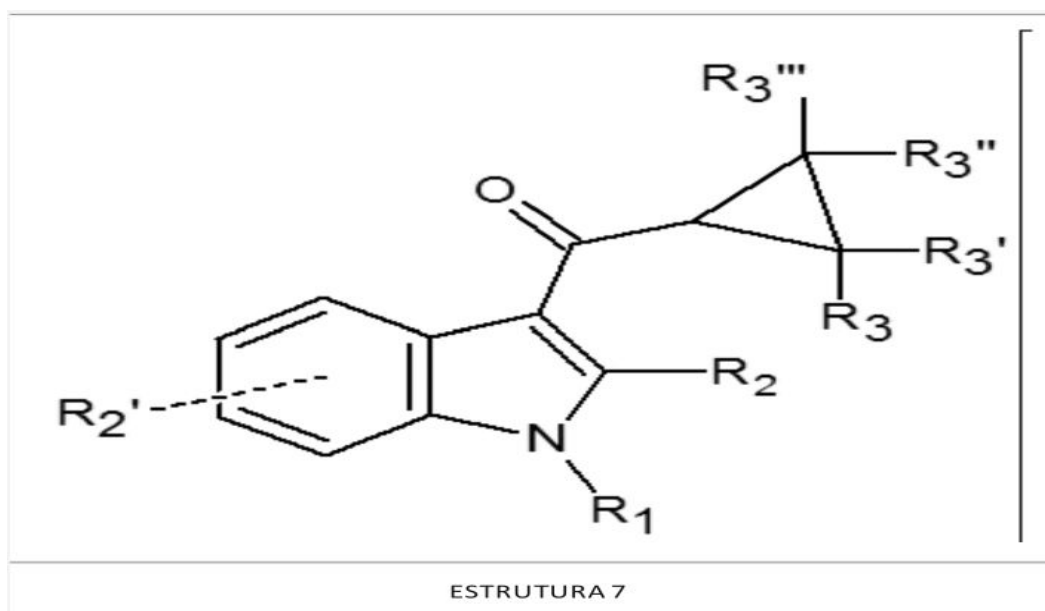


5. Qualquer substância que apresente uma estrutura ciclopropil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 7):

5.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);

5.2 Substituída ou não no anel indol em qualquer extensão (-R2 e -R2');

5.3 Substituída ou não no anel ciclopropil em qualquer extensão (-R3, -R3', -R3'' e -R3''').

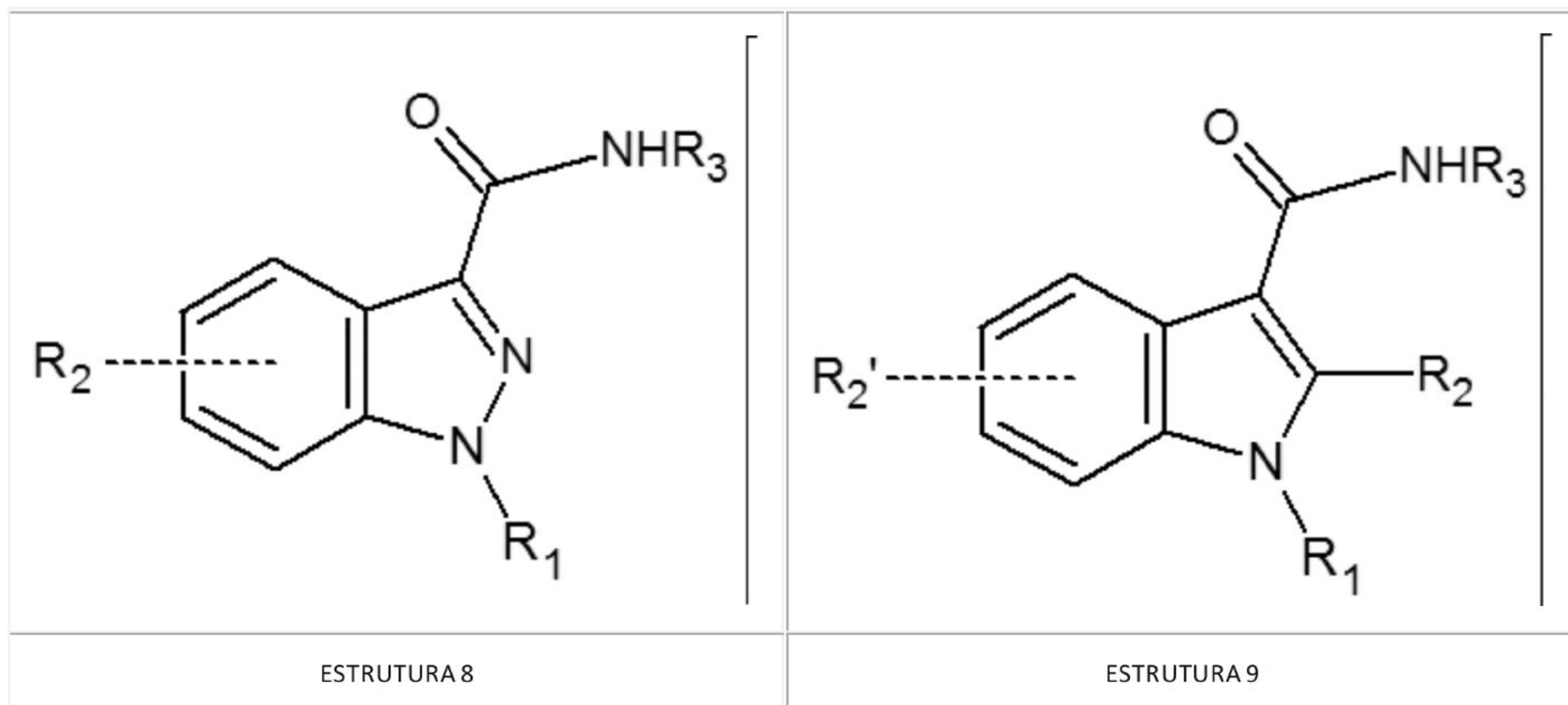


6. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1H-indazol-3-carboxamida (estrutura 8) ou 1H-indol-3-carboxamida (estrutura 9):

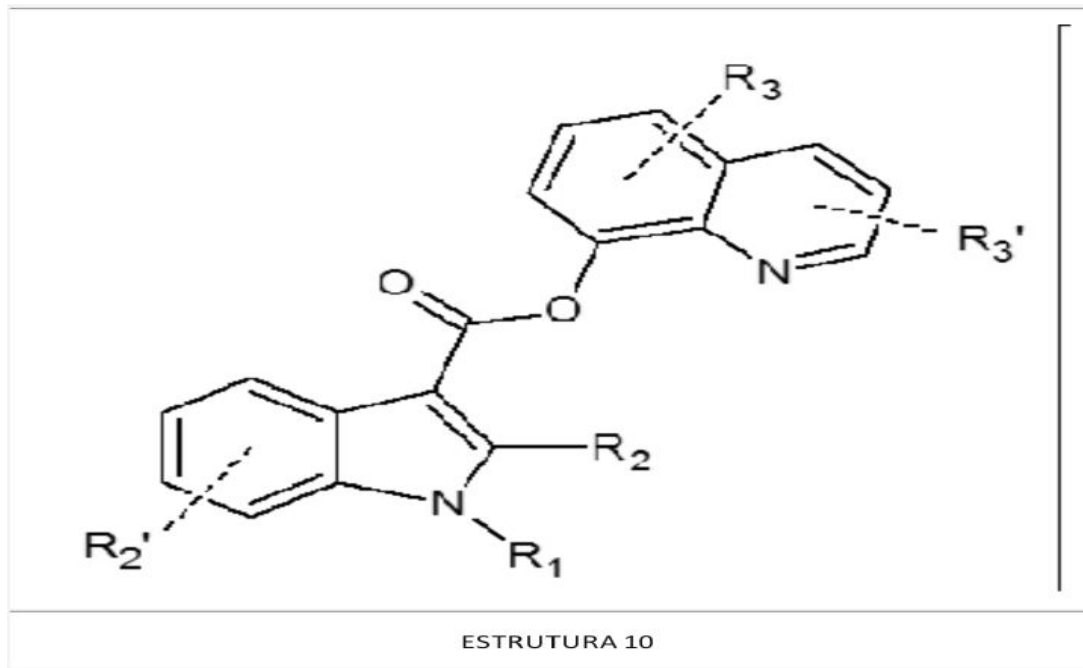
6.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indazol ou indol (-R1);

6.2 Substituída ou não no anel indazol (-R2) ou indol (-R2 e -R2') em qualquer extensão;

6.3 Substituída ou não no grupo carboxamida em qualquer extensão (-R3).



7. Qualquer substância que apresente uma estrutura quinolin-8-il(1H-indol-3-il)carboxilato (estrutura 10):
 7.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);
 7.2 Substituída ou não no anel indol (-R2 e -R2') em qualquer extensão;
 7.3 Substituída ou não no anel quinolil em qualquer extensão (-R3 e -R3').



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

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-aminopropan-1-ona (estrutura 11):

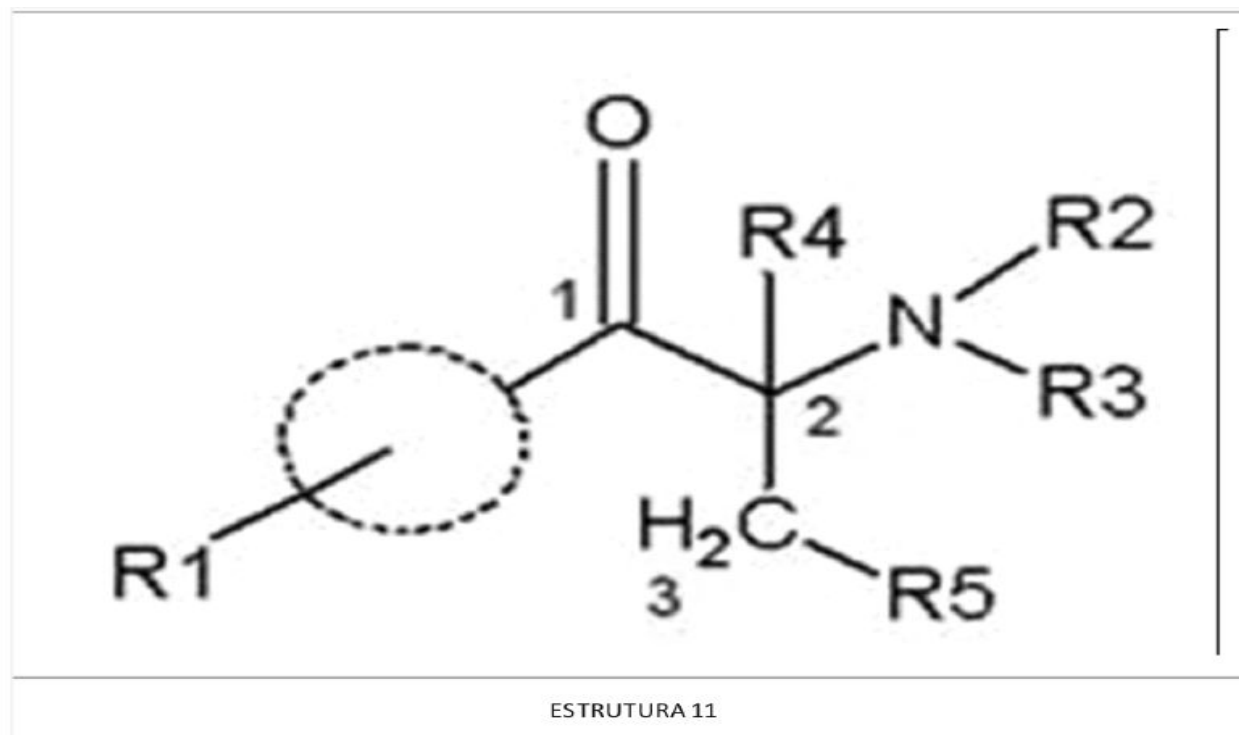
1.1 Substituída no átomo de carbono da carbonila (posição 1) por qualquer monociclo ou sistema de anéis policíclicos fundidos;

1.2 Substituída ou não por um ou mais substituintes no monociclo ou sistema de anéis policíclicos fundidos (-R1), em qualquer extensão, por grupos alquil, alcóxi, haloalquil, haletos ou hidróxi;

1.3 Substituída ou não no átomo de nitrogênio (-R2 e -R3) por um ou dois grupos alquil, aril ou alquil-aril ou por inclusão do átomo de nitrogênio em uma estrutura cíclica;

1.4 Substituída ou não na posição 2 (-R4) por um grupo metil.

1.5 Substituída ou não na posição 3 (-R5) por um grupo alquil.



ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

1.2 os seguintes isômeros e suas variantes estereoquímicas da substância

TETRAHIDROCANNABINOL:

7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-

1-ol

(6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-

dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-

dibenzo[b,d]pirano-1-ol

6a,7,8,9-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6-dimetil-9-metileno-3-pentil-6H-

dibenzo[b,d]pirano-1-ol

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

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

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

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

6) excetua-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação a substância tetrahidrocannabinol (THC), desde que sejam atendidas as exigências a serem regulamentadas previamente à concessão do registro.

7) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros das substâncias classificadas no item "b" ou no item "c", desde que esses isômeros não se enquadrem em nenhuma das classes estruturais descritas nos referidos itens e nem sejam isômeros de substâncias descritas nominalmente no item "a" desta Lista.

8) excetua-se dos controles referentes aos itens "b" e "c" quaisquer substâncias que estejam descritas nominalmente nas listas deste Regulamento.

9) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero metazocina, que está relacionado na Lista "A1" deste Regulamento.

10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância mepivacaína.

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

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

13) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero pentazocina, que está relacionado na Lista "B1" deste Regulamento.

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

15) excetua-se dos controles referentes a esta Lista as substâncias componentes de medicamentos registrados na Anvisa que se enquadrem no item "b" ou no item "c", bem como os medicamentos que as contenham.

16) A importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias 2C-C, 2C-D, 2C-E, 2C-F, 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7, 3-MeO-PCP, 4-AcO-DMT, 4-BROMOMETCATINONA, 4-CI-ALFA-PVP, 4-CLOROMETCATINONA, 4-FLUOROMETCATINONA, 4-HO-MIPT, 4-MEAPP, 5-APB, 5-APDB, 5-EAPB, 5-IAI, 5-MAPDB, 5-MeO-AMT, 5-MeO-DIPT, 5-MeO-DMT, 5-MeO-MIPT, 25B-NBOH, 25C-NBOH, 25D-NBOME, 25E-NBOH, 25E-NBOME, 25H-NBOH, 25H-NBOME, 25I-NBF, 25I-NBOH, 25N-NBOME, 25P-NBOME, 25T2-NBOME, 25T4-NBOME, 25T7-NBOME, 30C-NBOME, AKB48, ALFA-EAPP, AMT, BETACETO-DMBDB, DIIDRO-LSA, DIMETILONA, DMAA,DMBA, DOC, DOI, EAM-2201, ERGINA, JWH-071, JWH-072, JWH-081, JWH-098, JWH-122, JWH-210, JWH-250, JWH-251, JWH-252, JWH-253, MAM-2201, MAM-2201 N-(4-hidroxipentil), MAM-2201 N-(5-cloropentil), mCPP, MDAI, N-ACETIL-3,4-MDMC, N-ETILCATINONA, N-ETILHEXEDRONA, N-ETILPENTILONA, PENTILONA, RH-34, SALVINORINA A, TH-PVP e TFMPP, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

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

LISTA F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS



1. FENILPROPANOLAMINA OU NOREFEDRINA

ADENDO:

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

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

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

LISTA F4 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. DEXFENFLURAMINA

2. DINITROFENOL

3. ESTRICNINA

4. ETRETINATO

5. FENFLURAMINA

6. LINDANO

7. TERFENADINA

ADENDO:

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

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

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

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

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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 278, DE 16 DE ABRIL DE 2019

~~Dispõe sobre os ensaios para comprovar a equivalência terapêutica para medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais.~~

~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de abril de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.~~

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

~~Art.1º Esta Resolução estabelece os critérios de aceitação dos ensaios in vitro e in vivo necessários para comprovação de equivalência terapêutica para a concessão do registro e mudanças pós registro de medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais com ingredientes farmacêuticos ativos sintéticos e passíveis de quantificação classificados como novos, inovadores, genéricos e similares vendidos sob prescrição médica.~~

Seção II

Abrangência

~~Art.2º Esta Resolução se aplica a todos os medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais com ingredientes farmacêuticos ativos sintéticos classificados como novos, inovadores, genéricos e similares, para uso adulto e pediátrico, que devem apresentar provas de equivalência terapêutica no momento da concessão do registro ou de alterações pós registro.~~

~~Parágrafo único. No caso de medicamentos novos e inovadores, a abrangência desta resolução é limitada aos medicamentos que contenham ingredientes farmacêuticos ativos dentro da faixa terapêutica aprovada em que estudos de equivalência terapêutica podem substituir estudos clínicos de fases II e III, como definidos pela Resolução RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017 e suas atualizações.~~

Seção III

Definições

~~Art.3º Para os efeitos dessa Resolução, são adotadas as seguintes definições:~~

~~I - acionamento: ato de ativar um mecanismo específico do dispositivo provocando a liberação do medicamento;~~

~~II - aerossol nasal: solução ou suspensão embalada em um recipiente pressurizado acoplado a um dispositivo que mede precisamente a dose e a libera na forma de uma pluma para agir localmente na cavidade nasal. O recipiente pressurizado pode conter, além da formulação, um gás propelente, uma mistura de gases propelentes ou uma mistura de gases propelentes, solventes e outros excipientes;~~

~~III - aerossol inalatório oral: solução ou suspensão embalada em um recipiente pressurizado acoplado a um dispositivo que mede precisamente a dose e a libera na forma de uma pluma que é aspirada pela via oral para agir localmente nos pulmões. O recipiente pressurizado pode conter, além da formulação, um gás propelente, uma mistura de gases propelentes ou uma mistura de gases propelentes, solventes e outros excipientes;~~

~~IV - carga: número de atuações necessárias até que a pluma gerada atenda aos critérios de uniformidade de dose liberada;~~

~~V - dispositivo: conjunto de componentes que, juntos, acondicionam a formulação (embalagem primária - recipiente, frasco), ativam (atuador/inalador), medem (sistema de válvula dosificadora) e liberam a dose (atuador/inalador). Inclui também componentes que protegem o dispositivo como um todo, por exemplo tampa e embalagem de proteção, e qualquer outro componente ou acessório que afete a mecânica do desempenho global desse conjunto, como espaçador;~~

~~VI - ensaios de desempenho: conjunto de ensaios realizados para avaliação do comportamento de medicamentos nasais e inalatórios orais sob determinadas condições com objetivo de avaliar as características destes medicamentos e possibilitar comparação entre estes;~~

~~VII - nebulizador: dispositivo utilizado na administração de medicamentos por inalação que converte um líquido em um aerossol;~~

~~VIII - pó inalatório oral: pó aspirado pela via oral para agir localmente nos pulmões. São subdivididos em:~~

~~a) tipo reservatório, em que o pó está contido dentro de recipiente acoplado a um dispositivo que mede precisamente a dose e a libera para aspiração;~~

~~b) tipo disco, em que as doses são pré medidas e estão organizadas em blister ou tira dentro do dispositivo; e~~

~~c) de doses pré medidas unitárias, em que as doses estão acondicionadas em cápsulas. Faz-se necessário o uso de um inalador para administração das doses.~~

~~IX - protocolo: documento escrito que define todo o planejamento de um estudo;~~

~~X - recarga: nova carga do dispositivo após um período de não utilização ou posição de armazenamento não adequada, de acordo com o especificado na bula do medicamento de referência/comparador; e~~

~~XI - spray nasal: solução aquosa ou suspensão acondicionada em um recipiente acoplado a um dispositivo que mede precisamente a dose e a libera na forma de uma pluma para agir localmente.~~

CAPÍTULO II

REQUERIMENTOS PARA COMPROVAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA DE MEDICAMENTOS NASAIS E INALATÓRIOS ORAIS

Seção I

~~Equivalência farmacêutica de medicamentos nasais e inalatórios orais~~
~~Art.4º Todos os requisitos para a realização do estudo de equivalência farmacêutica de medicamentos inalatórios nasais e orais, assim como para a elaboração dos relatórios, devem atender aos critérios estabelecidos nesta resolução, bem como na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 11 de agosto de 2010, e suas atualizações, que dispõe sobre Guia para Realização do Estudo e Elaboração do Relatório de Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução.~~

~~Art.5º Os ensaios de equivalência farmacêutica deverão ser compostos pelos ensaios de compêndios oficiais e ensaios de desempenho específicos a cada forma farmacêutica definidos por esta resolução.~~

~~Parágrafo único. A comparabilidade do manuseio dos dispositivos deverá ser demonstrada, quando aplicável.~~

~~Art.6º São exigidos para o estudo de equivalência farmacêutica de sprays nasais os seguintes ensaios de desempenho:~~

~~I - aspecto do medicamento;~~

~~II - carga e recarga;~~

~~III - conteúdo de um acionamento sobre o conteúdo total do dispositivo;~~

~~IV - distribuição do tamanho de partículas/gotículas por difração a laser;~~

~~V - número de atuações por dispositivo; e~~

~~VI - padrão de Spray.~~

~~Art.7º São exigidos para o estudo de equivalência farmacêutica de medicamento administrados via nebulizadores os seguintes ensaios de desempenho:~~

~~I - aspecto do medicamento;~~

~~II - conteúdo entregue pela nebulização;~~

~~III - tempo médio de nebulização; e~~

~~IV - distribuição do tamanho de partículas/gotículas por difração a laser.~~

~~Parágrafo único. Medicamentos administrados via nebulizadores formulados como solução aquosa devem atender o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 03 de agosto de 2011, e suas atualizações.~~

~~Art.8º São exigidos para o estudo de equivalência farmacêutica de aerossóis nasais e aerossóis inalatórios orais os seguintes ensaios de desempenho:~~

~~I - aspecto do medicamento;~~

~~II - carga e recarga;~~

~~III - conteúdo de um acionamento sobre o conteúdo total do dispositivo;~~

~~IV - distribuição do tamanho aerodinâmico de partículas por impactação em cascata; e~~

~~V - padrão de Spray.~~

~~Art.9º São exigidos para o estudo de equivalência farmacêutica de pós inalatórios orais os seguintes ensaios:~~

~~I - aspecto do medicamento;~~

~~II - conteúdo de um acionamento sobre o conteúdo total do dispositivo;~~

~~III - distribuição do tamanho aerodinâmico de partículas por impactação em cascata.~~

~~Art.10 Os ensaios de desempenho devem atender aos respectivos procedimentos e critérios de comparabilidade definidos em Instrução Normativa específica sobre os procedimentos aplicáveis aos ensaios de desempenho in vitro de medicamentos nasais e inalatórios orais e suas atualizações.~~

~~§1º Deverá ser apresentado relatório estatístico junto ao certificado de equivalência farmacêutica, com assinatura do estatístico responsável.~~

~~§2º A utilização de softwares validados pela Anvisa para realização dos cálculos estatístico substitui a assinatura do estatístico responsável.~~

~~Art.11 No caso de ensaios que utilizam sistemas de acionamento automático, deverão apresentar os seguintes documentos relacionados no Protocolo e Relatório a serem apresentados à Anvisa:~~

~~I - descrição completa do sistema de atuação automática e, se presentes, de seus acessórios;~~

~~II - descrição e especificações/critérios de aceitação dos parâmetros que devem ser controlados no sistema de atuação automática e, se presentes, em seus acessórios, para cada um dos ensaios, de acordo com o determinado por seus fabricantes; e~~

~~III - registro dos controles obtidos previamente e durante a condução de cada um dos ensaios.~~

~~Art.12 Medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais orais formulados como solução aquosa devem apresentar estudo de equivalência farmacêutica como prova de equivalência terapêutica, conforme estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 3 de agosto de 2011, e suas atualizações, que dispõe sobre o Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.~~

~~Art.13 Medicamentos novos regidos por esta resolução devem apresentar resultados dos ensaios de desempenho adicionalmente aos estudos de comparabilidade in vivo.~~

~~Parágrafo único. Nos casos de inovação incremental, devem ser apresentados resultados dos ensaios de desempenho comuns às formas farmacêuticas do medicamento teste e do medicamento comparador.~~

Seção II

Estudos Farmacocinéticos para provas de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais

~~Art.14 Além dos requisitos apresentados nesta resolução, os estudos farmacocinéticos para fins de comprovação de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de sprays e aerossóis nasais e inalatórios orais de ação local ou sistêmica devem atender aos critérios estabelecidos nas demais regulamentações sobre o assunto.~~

Subseção I

Etapa Clínica de Estudos Farmacocinéticos Conduzidos para Sprays e Aerossóis Nasais

~~Art.15 Os estudos devem ser realizados preferencialmente em dose única. Parágrafo único. A necessidade de realização de estudo de doses múltiplas deve ser justificada no protocolo.~~

~~Art.16 As doses administradas aos voluntários nos estudos devem ser menores ou iguais às doses terapêuticas aprovadas, devendo a escolha da dose ser justificada no protocolo de estudo.~~

~~Art.17 O cronograma de coletas deve garantir a adequada caracterização do perfil plasmático dos fármacos, incluindo o tempo para concentração máxima (Tmax), que pode ocorrer em poucos minutos a partir da administração.~~

~~Art.18 Para serem incluídos no estudo, além de atenderem aos mesmos critérios de inclusão dos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência dos fármacos administrados por via oral, os voluntários dos estudos com medicamentos nasais devem apresentar capacidade respiratória normal, não devendo apresentar, na avaliação clínica, doença respiratória, que inclui rinite alérgica, desvio de septo grau II ou III, processos que causem hipertrofia das glândulas adenoides, pólipos nasais, processos infecciosos no trato respiratório.~~

~~Parágrafo único. Não devem ser incluídos fumantes ou ex-fumantes que tenham abandonado o fumo nos últimos seis meses.~~

