

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMEN-

TO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS, PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

ATUALIZAÇÃO N. 37

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

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILMETADOL
2. ALFACETILMETADOL
3. ALFAMEPRODINA
4. ALFAMETADOL
5. ALFAPRODINA
6. ALFENTANILA
7. ALILPRODINA
8. ANILERIDINA
9. BEZITRAMIDA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BUPRENORFINA
18. BUTORFANOL
19. CLONITAZENO
20. CODOXIMA
21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
22. DEXTROMORAMIDA
23. DIAMPROMIDA
24. DIETILTIAMBUTENO
25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTIAMBUTENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIPANONA
33. DROTEBANOL

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 DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B2")

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

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

LISTA - C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ACEPROMAZINA
2. ÁCIDO VALPRÓICO
3. AGOMELATINA
4. AMANTADINA
5. AMISSULPRIDA
6. AMITRIPTILINA
7. AMOXAPINA
8. ARIPIRAZOL
9. ASENAPINA
10. AZACICLONOL
11. BECLAMIDA
12. BENACTIZINA
13. BENFLUOREX
14. BENZOCTAMINA
15. BENZOQUINAMIDA
16. BIPERIDENO
17. BUPROPIONA
18. BUSPIRONA
19. BUTAPERAZINA
20. BUTRIPTILINA
21. CAPTODIAMO
22. CARBAMAZEPINA
23. CAROXAZONA
24. CELECOXIBE
25. CETAMINA
26. CICLARBAMATO
27. CICLEXEDRINA
28. CICLOPENTOLATO
29. CISAPRIDA
30. CITALOPRAM
31. CLOMACRANO
32. CLOMETIAZOL
33. CLOMIPRAMINA
34. CLOREXADOL
35. CLORPROMAZINA
36. CLORPROTIXENO
37. CLOTIAPINA
38. CLOZAPINA
39. DAPOXETINA
40. DESFLURANO
41. DESIPRAMINA
42. DESVENLAFAXINA
43. DEXETIMIDA
44. DEXMEDETOMIDINA
45. DIBENZEPINA
46. DIMETRACRINA
47. DISOPIRAMIDA
48. DISSULFIRAM
49. DIVALPROATO DE SÓDIO
50. DIXIRAZINA
51. DONEPEZILA
52. DOXEPINA
53. DROPERIDOL
54. DULOXETINA
55. ECTILURÉIA
56. EMILCAMATO
57. ENFLURANO
58. ENTACAPONA
59. ESCITALOPRAM
60. ETOMIDATO
61. ETORICOXIBE
62. ETOSSUXIMIDA
63. FACETOPERANO
64. FEMPROBAMATO
65. FENAGLICODOL
66. FENELZINA
67. FENIPRAZINA
68. FENITOINA
69. FLUFENAZINA

70. FLUMAZENIL
71. FLUOXETINA
72. FLUPENTIXOL
73. FLUVOXAMINA
74. GABAPENTINA
75. GALANTAMINA
76. HALOPERIDOL
77. HALOTANO
78. HIDRATO DE CLORAL
79. HIDROCLORBEZETILAMINA
80. HIDROXIDIONA
81. HOMOFENAZINA
82. IMICLOPRAZINA
83. IMIPRAMINA
84. IMIPRAMINÓXIDO
85. IPROCLOZIDA
86. ISOCARBOXAZIDA
87. ISOFLURANO
88. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
89. LAMOTRIGINA
90. LEFLUNOMIDA
91. LEVOMEPRAMAZINA
92. LISURIDA
93. LITIO
94. LOPERAMIDA
95. LOXAPINA
96. LUMIRACOXIBE
97. MAPROTILINA
98. MECLOFENOXATO
99. MEFENOXALONA
100. MEFEXAMIDA
101. MEMANTINA
102. MEPAZINA
103. MESORIDAZINA
104. METILNALTREXONA
105. METILPENTINOL
106. METISERGIDA
107. METIXENO
108. METOPROMAZINA
109. METOXIFLURANO
110. MIANSERINA
111. MILNACIPRANO
112. MINAPRINA
113. MIRTAZAPINA
114. MISOPROSTOL
115. MOCLOBEMIDA
116. MOPERONA
117. NALOXONA
118. NALTREXONA
119. NEFAZODONA
120. NIALAMIDA
121. NOMIFENSINA
122. NORTRIPTILINA
123. NOXIPTILINA
124. OLANZAPINA
125. OPIPRAMOL
126. OXCARBAZEPINA
127. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
128. OXIFENAMATO
129. OXIPERTINA
130. PALIPERIDONA
131. PARECOXIBE
132. PAROXETINA
133. PENFLURIDOL
134. PERFENAZINA
135. PERGOLIDA
136. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
137. PIMOZIDA
138. PIPAMPERONA
139. PIPOTIAZINA
140. PRAMIPEXOL
141. PREGABALINA
142. PRIMIDONA
143. PROCLORPERAZINA
144. PROMAZINA
145. PROPANIDINA
146. PROPIOMAZINA
147. PROPOFOL
148. PROTIPENDIL
149. PROTRIPTILINA
150. PROXIMETACAÍNA
151. QUETIAPINA
152. RASAGILINA
153. REBOXETINA
154. RIBAVIRINA
155. RIMONABANTO
156. RISPERIDONA
157. RIVASTIGMINA
158. ROFECOXIBE
159. ROPINIROL
160. SELEGILINA
161. SERTRALINA
162. SEVOFLURANO
163. SULPIRIDA
164. SULTOPRIDA
165. TACRINA
166. TERIFLUNOMIDA
167. TETRABENAZINA
168. TETRACAÍNA
169. TIAGABINA

170. TIANEPTINA
171. TIAPRIDA
172. TIOPROPERAZINA
173. TIORIDAZINA
174. TIOTIXENO
175. TOLCAPONA
176. TOPIRAMATO
177. TRANILCIPROMINA
178. TRAZODONA
179. TRICLOFOS
180. TRICLOROETILENO
181. TRIFLUOPERAZINA
182. TRIFLUPERIDOL
183. TRIMIPRAMINA
184. TROGLITAZONA
185. VALDECOXIBE
186. VALPROATO SÓDICO
187. VENLAFAXINA
188. VERALIPRIDA
189. VIGABATRINA
190. ZIPRAZIDONA
191. ZOTEPINA
192. 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.

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

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

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

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

6) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias TRICLOROETILENO, DISSULFIRAM, LÍTRIO (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.

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

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

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

LISTA - C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS

(Sujeita a Notificação de Receita Especial)

1. FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

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

LISTA - C4

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS

(Sujeitas a Receituário do Programa

da DST/AIDS ou Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ABACAVIR
2. AMPRENAVIR
3. ATAZANAVIR
4. DARUNAVIR
5. DELAVIRDINA
6. DIDANOSINA (ddI)
7. EFAVIRENZ
8. ENFUVIRTIDA
9. ESTAVUDINA (d4T)
10. ETRAVIRINA
11. FOSAMPRENAVIR
12. INDINAVIR
13. LAMIVUDINA (3TC)
14. LOPINAVIR

2. Expliquei verbalmente que como este remédio pode ficar no corpo durante 2 (dois) anos após o tratamento e pode causar defeitos em bebês mesmo quando ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar até a concentração plasmática do medicamento estar abaixo de 0,02 mg/L ou utilizar o processo de eliminação acelerada até a concentração plasmática do medicamento estar abaixo de 0,02 mg/L, o que implica em risco mínimo conforme estudos, antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com TERIFLUNOMIDA.

3. Informe verbalmente à paciente que poderá ser responsabilizada, caso repasse o medicamento a base de TERIFLUNOMIDA a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.

4. Informe que o medicamento deve ser guardado em local seguro.

5. Constatai, por meio de teste de gravidez de ALTA SENSIBILIDADE (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual), que a paciente não está grávida:

Data	do	Teste:	_____	Resulta-			
do:	_____	do	_____	do:			
Nome	do	laboratório	onde	foi	realizado	o	teste:
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

6. Certifiquei-me que a paciente está utilizando 2 (dois) métodos para evitar gravidez altamente eficazes, sendo um deles de barreira:

Métodos anticoncepcionais em uso: _____ Data do Início: _____
_____ Data do Início: _____

1. Informe a paciente que o seu parceiro deve usar preservativo nas relações sexuais ocorridas durante o tratamento.

2. Solicitei à paciente que me mantenha sempre informado (a) sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.

3. Informe verbalmente a paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

4. Informe que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente que providenciará a inutilização.

5. Certifiquei - me que a paciente compreendeu todas as informações por mim prestadas.

Assinatura e Carimbo do (a) Médico _____ C.R.M.: _____
(a): _____

A ser preenchido pela paciente:

Eu, _____ Carteira de Identidade n° _____
Órgão Expedidor _____ residente na rua _____
Cidade _____ Estado _____ e telefone _____
recebi pessoalmente as informações do prescritor sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A TERIFLUNOMIDA
Assinatura: _____

CONCORDO que vou fazer o tratamento e declaro que recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer e declaro que entendi as orientações prestadas e me comprometo a cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 2, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.
Assinatura: _____

Nome e Assinatura do responsável caso a paciente seja menor de 18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:

Eu, _____, R.G. _____, órgão expedidor _____, responsável pelo paciente _____, comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescritor à paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: _____ Data: _____
_____/_____/_____