



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 337, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2020

(Publicada no DOU nº 31, de 13 de fevereiro de 2020)

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. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de fevereiro de 2020, 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, conforme previsto no Anexo I desta Resolução:

I. INCLUSÃO

1.1.Lista "C1": MILTEFOSINA

Art. 2º Cada prescrição do medicamento à base de miltefosina deve ser realizada por meio da Receita de Controle Especial, em duas vias, juntamente com o Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento (Anexos III-A ou III-B desta Resolução, conforme o caso).

§ 1º O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, a que se refere o "caput" deste artigo, obrigatoriamente deverá ser preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, em 3 (três) vias, devendo a primeira via permanecer no prontuário, a segunda via ser arquivada no local de dispensação e a terceira via ser mantida com o paciente.

§ 2º O prescritor deve alertar os pacientes de que o medicamento é pessoal e intransferível e explicar sobre as reações e restrições de uso.

Art. 3º Devido aos efeitos teratogênicos, o medicamento à base de miltefosina somente poderá ser prescrito para mulher em idade fértil após avaliação médica com exclusão de gravidez por meio de teste sensível para dosagem de Beta-HCG e mediante a comprovação de utilização de, no mínimo, 2 (dois) métodos efetivos de contracepção, sendo 1 (um) método de barreira, conforme Anexo II desta Resolução.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 1º Excluem-se do disposto no "caput" deste artigo a mulher que realizou procedimento de esterilização definitiva e a mulher com menopausa confirmada há no mínimo 2 (dois) anos.

§ 2º É considerada mulher em idade fértil a paciente que se encontra entre a menarca e a menopausa.

§ 3º A mulher em idade fértil deverá utilizar métodos efetivos de contracepção durante 30 (trinta) dias antes do início do tratamento com o medicamento à base de miltefosina, ao longo de todo o tratamento e por 4 (quatro) meses após o término deste, reduzindo-se assim, o risco de teratogenicidade.

§ 4º O teste sensível para dosagem de Beta-HCG deverá ser realizado a cada prescrição e, caso negativo, poderá ser prescrita a miltefosina para a continuidade do tratamento.

§ 5º Na ocorrência de gravidez, o uso do medicamento miltefosina deverá ser imediatamente suspenso.

Art. 4º Os medicamentos à base da substância miltefosina deverão conter, em destaque, no rótulo e bula, as seguintes frases de alerta: "Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez" - "Proibido para mulheres grávidas ou em idade fértil sem a utilização de métodos contraceptivos" - "Venda sob prescrição médica com retenção de receita".

Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

ATUALIZAÇÃO N. 70

**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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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. DIETILTAMBUTENO
25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTAMBUTENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIANONA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTAMBUTENO
35. ETONITAZENO
36. ETOXERIDINA
37. FENADOXONA
38. FENAMPROMIDA
39. FENAZOCINA
40. FENOMORFANO



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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) *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 – A2

**LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO
SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS**

(Sujeitas à Notificação de Receita “A”)

1. ACETILDIIDROCODEINA
2. CODEÍNA
3. DEXTROPROPOXIFENO
4. DIIDROCODEÍNA
5. ETILMORFINA
6. FOLCODINA
7. NALBUFINA
8. NALORFINA
9. NICOCODINA



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

10. NICODICODINA

11. NORCODEÍNA

12. PROPIRAM

13. TRAMADOL

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

5) preparações à base de NALBUFINA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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. BROtizolam
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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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. SEC BUTABARBITAL

67. SECOBARBITAL

68. TEMAZEPAM

69. TETRAZEPAM

70. TIAMILAL

71. TIOPENTAL

72. TRIAZOLAM

73. TRICLOROETILENO

74. TRIEXIFENIDIL

75. VINILBITAL

76. ZALEPLONA



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 aerossol, 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 MJSP nº 240, de 12/03/2019.

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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*, *TIOPIENTAL*, *TRIXIFENIDIL*, *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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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. ARIPIPAZOL
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)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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. LEVOMEPROMAZINA
97. LISURIDA
98. LITIO
99. LOPERAMIDA
100. LOXAPINA
101. LUMIRACOXIBE
102. LURASIDONA
103. MAPROTILINA
104. MECLOFENOXATO



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- 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. **MILTEFOSINA**
- 119. MINAPRINA
- 120. MIRTAZAPINA
- 121. MISOPROSTOL
- 122. MOCLOBEMIDA
- 123. MOPERONA
- 124. NALOXONA
- 125. NALTREXONA
- 126. NEFAZODONA
- 127. NIALAMIDA
- 128. NITRITO DE ISOBUTILA
- 129. NOMIFENSINA
- 130. NORTRIPTILINA
- 131. NOXIPTILINA



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

132. OLANZAPINA
133. OPIPRAMOL
134. OXCARBAZEPINA
135. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
136. OXIFENAMATO
137. OXIPERTINA
138. PALIPERIDONA
139. PARECOXIBE
140. PAROXETINA
141. PENFLURIDOL
142. PERFENAZINA
143. PERGOLIDA
144. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
145. PIMOZIDA
146. PIPAMPERONA
147. PIPOTIAZINA
148. PRAMIPEXOL
149. PREGABALINA
150. PRIMIDONA
151. PROCLORPERAZINA
152. PROMAZINA
153. PROPANIDINA
154. PROPIOMAZINA
155. PROPOFOL
156. PROTIPENDIL
157. PROTRIPTILINA
158. PROXIMETACAINA



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

159. QUETIAPINA
160. RAMELTEONA
161. RASAGILINA
162. REBOXETINA
163. RIBAVIRINA
164. RIMONABANTO
165. RISPERIDONA
166. RIVASTIGMINA
167. ROFECOXIBE
168. ROPINIROL
169. ROTIGOTINA
170. RUFINAMIDA
171. SELEGILINA
172. SERTRALINA
173. SEVOFLURANO
174. SULPIRIDA
175. SULTOPRIDA
176. TACRINA
177. TERIFLUNOMIDA
178. TETRABENAZINA
179. TETRACAÍNA
180. TIAGABINA
181. TIANEPTINA
182. TIAPRIDA
183. TIOPROPERAZINA
184. TIORIDAZINA
185. TIOTIXENO



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

186. TOLCAPONA
187. TOPIRAMATO
188. TRANILCIPROMINA
189. TRAZODONA
190. TRICLOFÓS
191. TRIFLUOPERAZINA
192. TRIFLUPERIDOL
193. TRIMIPRAMINA
194. TROGLITAZONA
195. VALDECOXIBE
196. VALPROATO SÓDICO
197. VENLAFAXINA
198. VERALIPRIDA
199. VIGABATRINA
200. VILAZODONA
201. VORTIOXETINA
202. ZIPRAZIDONA
203. ZOTEPINA
204. 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 *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 n.º 6/99.

7) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os medicamentos a base de *BENZIDAMINA* cujas formas farmacêuticas sejam: pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutório, pasta 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 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) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

4) 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 – C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS
(Sujeitas à Notificação de Receita Especial)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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) 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.*
- 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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

4) 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 – D1

**LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU
PSICOTRÓPICOS**

(Sujeitas à Receita Médica sem Retenção)

1. 1-FENIL-2-PROPANONA
2. 3,4-MDP-2-P METIL ÁCIDO GLICÍDICO (PMK ÁCIDO GLICÍDICO)
3. 3,4-MDP-2-P METIL GLICIDATO (PMK GLICIDATO)
4. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA
5. ÁCIDO ANTRANÍLICO
6. ÁCIDO FENILACÉTICO
7. ÁCIDO LISÉRGICO
8. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
9. ALFA-FENILACETOACETONITRILO (APAAN)
10. ALFA-FENILACETOACETAMIDA (APAA)
11. ANPP ou (1-FENETIL-N-FENILPIPERIDIN-4-AMINA)
12. DIIDROERGOMETRINA
13. DIIDROERGOTAMINA
14. EFEDRINA
15. ERGOMETRINA
16. ERGOTAMINA
17. ETAFEDRINA
18. ISOSAFROL



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

19. ÓLEO DE SASSAFRÁS
20. ÓLEO DA PIMENTA LONGA
21. PIPERIDINA
22. PIPERONAL
23. PSEUDOEFEDRINA
24. NPP ou (N-FENETIL-4-PIPERIDINONA)
25. SAFROL

ADENDO:

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

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

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

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

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

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

(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, o Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e a Portaria MJSP nº 240, de 12/03/2019.

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**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 n.º 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 n.º 17, de 6 de maio de 2015.*
- 8) *excetuam-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de *Cannabis sativa*, em concentração*



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

de no máximo 30 mg de tetraidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro, desde que sejam atendidas as exigências desta Resolução.

9) excetuam-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. | ACRILÓILFENTANIL | 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 |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | | | |
|-----|-------------------------------|----|--|
| 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 METÁLICO DA BENZOILECGONINA |
| 17. | CICLOPROPILFENTANIL | ou | N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]CICLOPROPANOCARBOXAMIDA |
| 18. | DESOMORFINA | ou | DIIDRODEOXIMORFINA |
| 19. | DIIDROETORFINA | ou | 7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA |
| 20. | ECGONINA | ou | (-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO |
| 21. | ETORFINA | ou | TETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA |
| 22. | FURANILFENTANIL | ou | N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILFURAN-2-CARBOXAMIDA |
| 23. | HEROINA | ou | DIACETILMORFINA |
| 24. | MDPV | ou | 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA |
| 25. | METOXIACETILFENTANIL | ou | 2-METOXI-N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]ACETAMIDA |
| 26. | MPPP | ou | 1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER) |
| 27. | MT-45 | ou | 1-CICLOHEXIL-4-(1,2-DIFENILETIL)PIPERAZINA |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | | |
|-------------------------------|----|---|
| 28. OCFENTANIL | ou | N-(2-FLUOROFENIL)-2-METOXI-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-YL]ACETAMIDA |
| 29. ORTO-FLUOROFENTANIL | ou | 2-FLUOROFENTANIL; N-(2-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]PROPANAMIDA |
| 30. PARA-FLUOROBUTIRFENTANIL | ou | 4-FLUOROBUTIRILFENTANIL; 4F-BF; N-(4-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]BUTANAMIDA |
| 31. PARA-FLUOROFENTANILA | ou | 4'-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA |
| 32. PEPAP | ou | 1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER) |
| 33. TETRAHIDROFURANILFENTANIL | ou | N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILTETRAHIDROFURAN-2-CARBOXAMIDA |
| 34. TIOFENTANILA | ou | N-[1-[2-(TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA |
| 35. 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) excetuam-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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

4) *excecuam-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

a) 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-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7) |
| 10. | 2-MeO-DIFENIDINA | ou | 1-(1-(2-METOXIFENIL)-2-FENILETIL)PIPERIDINA; MXP; METOXIFENIDINA |
| 11. | 3-FLUOROFENMETRAZINA | ou | 2-(3-FLUOROFENIL)-3-METILMORFOLINA; 3-FPM |
| 12. | 3-MeO-PCP | ou | 3-METOXIFENCICLIDINA; 1-[1-(3-METOXIFENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA |
| 13. | 3-MMC | ou | 3-METILMETCATINONA; 2-(METILAMINO)-1-(3-METILFENIL)-1-PROPANONA |
| 14. | 4-AcO-DMT | ou | 4-ACETOXI-N, N-DIMETILTRIPTAMINA |
| 15. | 4-BROMOMETCATINONA | ou | 4-BMC; BREFEDRONA; 1-(4-BROMOFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | | | |
|-----|---------------------|----|--|
| 16. | 4-CI-ALFA-PVP | ou | 1-(4-CLOROFENIL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA |
| 17. | 4-CLOROMETCATINONA | ou | CLEFEDRONA; 4-CMC; 1-(4-CLOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA |
| 18. | 4-FA | ou | 4-FLUOROANFETAMINA; 1-(4-FLUOROFENIL)PROPAN-2-AMINA |
| 19. | 4-FLUOROMETCATINONA | ou | FLEFEDRONA; 4-FMC; 1-(4-FLUOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA |
| 20. | 4-HO-MIPT | ou | 3-{2-[METIL(PROPAN-2-IL)AMINO]ETIL}-1H-INDOL-4-OL ; 4-HIDROXI-N-ISOPROPIL-N-METILTRIPTAMINA |
| 21. | 4-MEAPP | ou | 2-(ETILAMINO)-1-(4-METILFENIL)-1-PENTANONA; 4-METIL-ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; N-ETIL-4'-METILNORPENTEDRONA |
| 22. | 4-MEC | ou | 4- METILETILCATINONA; 2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA |
| 23. | 4-METILAMINOREX | ou | (±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA |
| 24. | 4-MTA | ou | 4-METILTIOANFETAMINA |
| 25. | 4,4'- DMAR | ou | 4,4'- DIMETILAMINOREX; 4-METIL-5-(4-METILFENIL)-4,5-DIHIDRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA |
| 26. | 5-APB | ou | 1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA |
| 27. | 5-APDB | ou | 1-(2,3-DIHIDROBENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA |
| 28. | 5-EAPB | ou | 1-(BENZOFURAN-5-IL)-N-ETILPROPAN-2-AMINA |
| 29. | 5F-ADB | ou | METIL-S-2-[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDO]-3,3-DIMETILBUTANOATO |
| 30. | 5F-AKB48 | ou | 5F-APINACA; N-(1-ADAMANTIL)-1-(5-FLUOROPENTIL)INDAZOL-3-CARBOXAMIDA |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | | | |
|-----|------------|----|---|
| 31. | 5F-PB-22 | ou | QUINOLIN-8-IL 1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-CARBOXILATO |
| 32. | 5-IAI | ou | 2,3-DIHDRO-5-iodo-1H-INDENO-2-AMINA |
| 33. | 5-MAPDB | ou | 1-(2,3-DIHDROBENZOFURAN-5-IL)-N-METILPROPAN-2-AMINA |
| 34. | 5-MeO-AMT | ou | 5-METOXI-ALFA-METILTRIPTAMINA |
| 35. | 5-MeO-DALT | ou | N-[2-(5-METOXI-1H-INDOL-3-IL)ETIL]-N-(PROP-2-EN-1-IL)PROP-2-EN-1-AMINA; 5-METÓXI-N,N-DIALILTRIPTAMINA |
| 36. | 5-MeO-DIPT | ou | 5-METOXI-N,N-DIISOPROPILTRIPTAMINA |
| 37. | 5-MeO-DMT | ou | 5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA |
| 38. | 5-MeO-MIPT | ou | 5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILTRIPTAMINA |
| 39. | 25B-NBOH | ou | 2-([2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO)METIL)FENOL |
| 40. | 25B-NBOMe | ou | 2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 41. | 25C-NBF | ou | 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(2-FLUOROBENZIL)ETANAMINA |
| 42. | 25C-NBOH | ou | 2-([2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO)METIL)FENOL |
| 43. | 25C-NBOMe | ou | 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 44. | 25D-NBOMe | ou | 2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 45. | 25E-NBOH | ou | 2-([2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO)METIL)FENOL |
| 46. | 25E-NBOMe | ou | 2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 47. | 25H-NBOH | ou | 2-([2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO)METIL)FENOL |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | | | |
|-----|--------------|----|---|
| 48. | 25H-NBOMe | ou | 2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 49. | 25I-NBF | ou | Cimbi-21; 2C-I-NBF; N-(2-FLUOROBENZIL)-2-(4-IODO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETAN-1-AMINA |
| 50. | 25I-NBOH | ou | 2CI-NBOH; 2-({[2-(4-IODO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL |
| 51. | 25I-NBOMe | ou | 2-(4-IODO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 52. | 25N-NBOMe | ou | 2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 53. | 25P-NBOMe | ou | 2-(4-PROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 54. | 25T2-NBOMe | ou | 2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 55. | 25T4-NBOMe | ou | 2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 56. | 25T7-NBOMe | ou | 2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA |
| 57. | 30C-NBOMe | ou | C30-NBOMe; 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(3,4,5-TRIMETOXIBENZIL)ETAN-1-AMINA |
| 58. | AB-CHMINACA | ou | N-(1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA |
| 59. | AB-PINACA | ou | N-[(2S)-1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL]-1-PENTIL-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA |
| 60. | ADB-CHMINACA | ou | MAB-CHMINACA; N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1-H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA |
| 61. | ADB-FUBINACA | ou | N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(4-FLUOROBENZIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA |
| 62. | ALFA-EAPP | ou | ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; 2-(ETILAMINO)-1-FENILPENTAN-1-ONA |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | | | |
|-----|-------------------|----|--|
| 63. | ALFA-PVP | ou | 1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA) |
| 64. | AKB48 | ou | APINACA; N-ADAMANTIL-1-PENTILINDAZOL-3-CARBOXAMIDA |
| 65. | AM-2201 | ou | (1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL- METANONA |
| 66. | AMT | ou | ALFA-METILTRIPTAMINA |
| 67. | BENZOFETAMINA | ou | N-BENZIL-N,ALFA-DIMETILFENETILAMINA |
| 68. | BETACETO-DMBDB | ou | DIBUTILONA; METILBUTILONA; β k-DMBDB; β k-MMBDB; 1- BENZO[D] [1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)BUTAN-1-ONA |
| 69. | BROLANFETAMINA | ou | DOB; (\pm)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA |
| 70. | BZP | ou | 1-BENZILPIPERAZINA |
| 71. | CATINONA | ou | (-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA |
| 72. | CUMYL-4-CN-BINACA | ou | SGT-78; 4-CN-CUMYL-BINACA; CUMYL-CB-PINACA; CUMYL-CYBINACA; 4-CYANO CUMYL-BUTINACA; 1-(4-CIANOBTIL)-N-(1-METIL-1-FENILETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA |
| 73. | DET | ou | 3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL |
| 74. | DIFENIDINA | ou | 1-(1,2-DIFENILETIL)PIPERIDINA; DEP |
| 75. | DIIDRO-LSD | ou | (8 β)-N,N-DIETIL-6-METIL-9,10-DIDEHIDRO-2,3-DIHIDROERGOLINA-8-CARBOXAMIDA |
| 76. | DIMETILONA | ou | bk-MDDMA; bk-DMBDP; 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)PROPAN-1-ONA |
| 77. | DMA | ou | (\pm)-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA |
| 78. | DMAA | ou | 1,3-DIMETILAMILAMINA; 4-METILHEXAN-2-AMINA |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | | | |
|-----|--------------|----|--|
| 79. | DMBA | ou | 1,3-DIMETILBUTILAMINA; 4-METILPENTAN-2-AMINA |
| 80. | DMHP | ou | 3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL |
| 81. | DMT | ou | 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA |
| 82. | DOC | ou | 4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA |
| 83. | DOET | ou | (±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA |
| 84. | DOI | ou | 4-iodo-2,5-DIMETOXIANFETAMINA |
| 85. | EAM-2201 | ou | (1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-(4-ETIL-1-NAFTALENIL)-METANONA |
| 86. | ERGINA | ou | LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO) |
| 87. | ETICICLIDINA | ou | PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA |
| 88. | ETILFENIDATO | ou | ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL) |
| 89. | ETILONA | ou | βk-MDEA; MDEC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1-PROPANONA |
| 90. | ETRIPTAMINA | ou | 3-(2-AMINOBTIL)INDOL |
| 91. | FUB-AMB | ou | AMB-FUBINACA; MMB-FUBINACA; METIL (2S)-2-[[1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO]-3- METILBUTANOATO |
| 92. | JWH-018 | ou | 1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA |
| 93. | JWH-071 | ou | (1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA |
| 94. | JWH-072 | ou | (1-PROPILINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA |
| 95. | JWH-073 | ou | NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL)METANONA |
| 96. | JWH-081 | ou | 4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | | | |
|------|------------------------------|----|--|
| 97. | JWH-098 | ou | (4-METOXI-1-NAFTALENIL)(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) METANONA |
| 98. | JWH-122 | ou | 4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA |
| 99. | JWH-210 | ou | 4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA |
| 100. | JWH-250 | ou | 2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1-INDOL-3-IL) ETANONA |
| 101. | JWH-251 | ou | 2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA |
| 102. | JWH-252 | ou | 1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ETANONA |
| 103. | JWH-253 | ou | 1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL) ETANONA |
| 104. | MAM-2201 | ou | (1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)(4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA |
| 105. | MAM-2201 N-(4-hidroxipentil) | ou | [1-(5-FLUORO-4-HIDROXIPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA |
| 106. | MAM-2201 N-(5-cloropentil) | ou | [1-(5-CLOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA |
| 107. | mCPP | ou | 1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA |
| 108. | MDAI | ou | 5,6-METILENODIOXI-2-AMINOINDANO |
| 109. | MDE | ou | MDEA; N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA |
| 110. | MDMA | ou | (±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4-METILENODIOXIMETANFETAMINA |
| 111. | MECLOQUALONA | ou | 3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA |
| 112. | MEFEDRONA | ou | 2-METILAMINO-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA |
| 113. | MESCALINA | ou | 3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | | | |
|------|-------------------|----|--|
| 114. | METALILESCALINA | ou | 2-[3,5-DIMETOXI-4-(2-METILPROP-2-ENOXI)FENIL]ETANAMINA |
| 115. | METANFETAMINA | | |
| 116. | METAQUALONA | ou | 2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA |
| 117. | METCATINONA | ou | 2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA |
| 118. | METILONA | ou | β k-MDMA; MDMC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1-PROPANONA |
| 119. | METIOPROPAMINA | ou | N-METIL-1-TIOFEN-2-ILPROPAN-2-AMINA |
| 120. | MMDA | ou | 5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA |
| 121. | MXE | ou | METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA |
| 122. | 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 |
| 123. | N-ETILCATINONA | ou | 2-(ETILAMINA)-1-FENILPROPAN-1-ONA |
| 124. | N-ETILHEXEDRONA | ou | 2-(ETILAMINO)-1-FENILHEXAN-1-ONA; HEXEN; NEH |
| 125. | N-ETILPENTILONA | ou | EFILONA; N-ETILNORPENTILONA; 1-(2H-1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)PENTAN-1-ONA; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)PENTAN-1-ONA |
| 126. | PARAHEXILA | ou | 3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL |
| 127. | PENTEDRONA | ou | 2-(METILAMINO)-1-FENIL-PENTAN-1-ONA |
| 128. | PENTILONA | ou | bk-MBDP; β k-MBDP; bk-METIL-K; 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)PENTAN-1-ONA |
| 129. | PMA | ou | P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA |
| 130. | PMMA | ou | PARA-METOXIMETANFETAMINA; [1-(4-METOXIFENIL)PROPANO-2-IL](METIL)AZANO] |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

| | | |
|---------------------------|----|---|
| 131. PSILOCIBINA | ou | FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO |
| 132. PSILOCINA | ou | PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL |
| 133. RH-34 | ou | 3-(2-((2-METOXIBENZIL)AMINO)ETIL)QUINAZOLINA-2,4(1H,3H)-DIONA |
| 134. ROLICICLIDINA | ou | PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA |
| 135. 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 |
| 136. STP | ou | DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA |
| 137. TENANFETAMINA | ou | MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA |
| 138. TENOCICLIDINA | ou | TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA |
| 139. TETRAHIDROCANNABINOL | ou | THC |
| 140. TH-PVP | ou | 2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-(5,6,7,8-TETRAHIDRONAFTALEN-2-IL)PENTAN-1-ONA |
| 141. TMA | ou | (±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA |
| 142. TFMPP | ou | 1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA |
| 143. UR-144 | ou | (1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)(2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA |
| 144. XLR-11 | ou | 5F-UR-144; [1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA |
| 145. ZIPEPROL | ou | ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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):

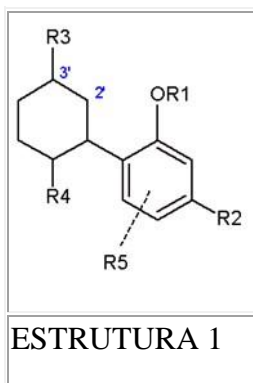
1.1 Com substituição na posição 1 do anel benzênico por um grupo (-OR1) hidroxil, alcoxi (éter) ou carboxialquil (éster);

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):

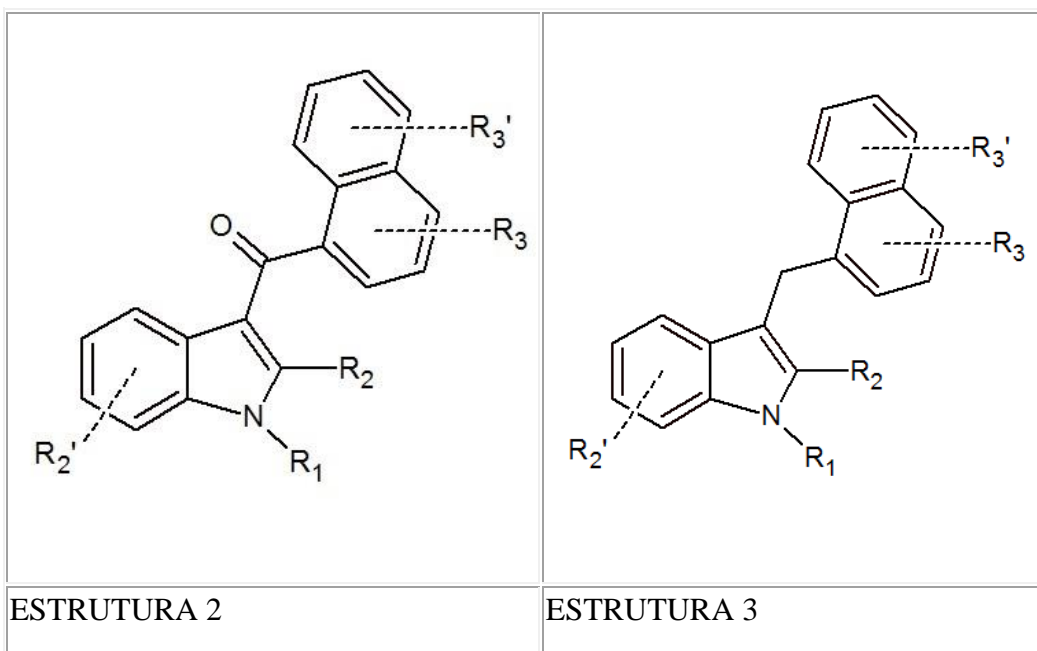
2.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);

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').



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

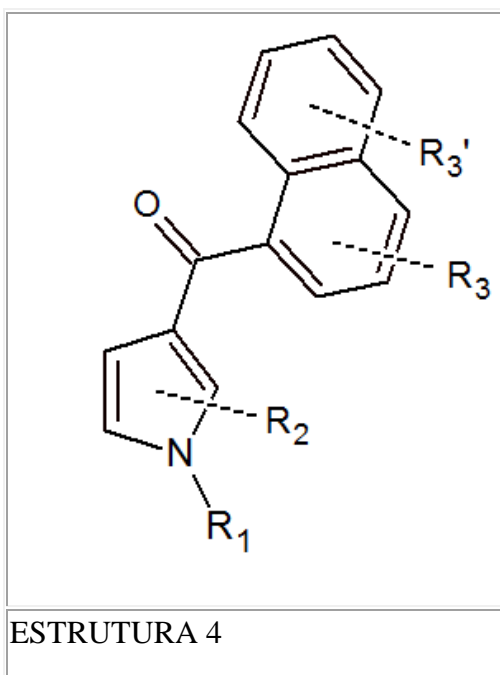


3. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-pirrol-3-il)metanona (estrutura 4):

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').





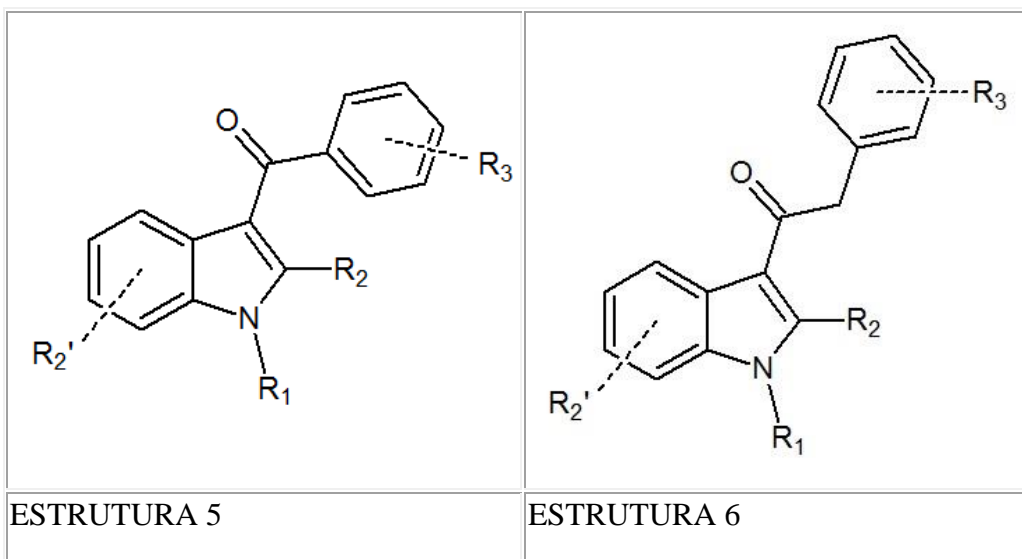
Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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):

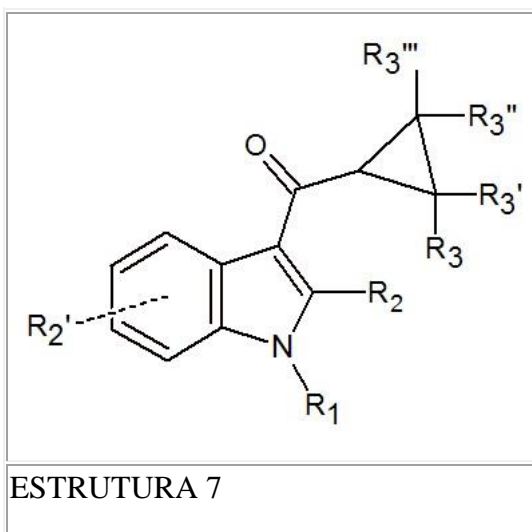
5.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);

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''').



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

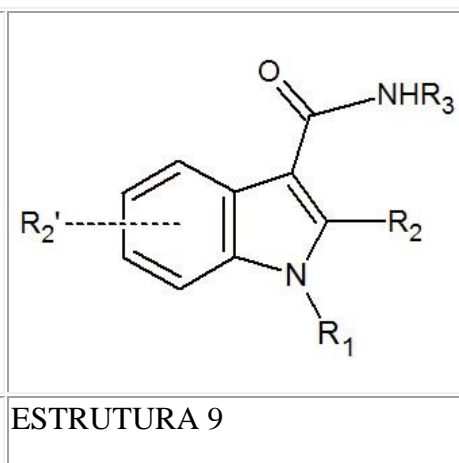
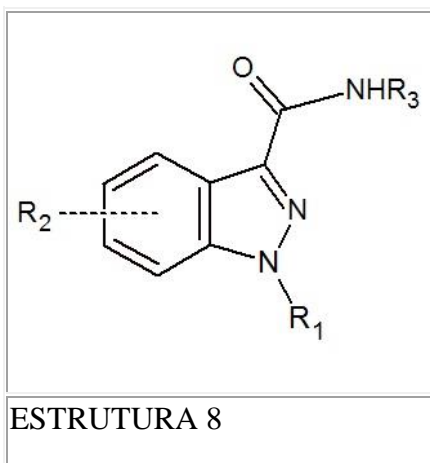


6. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1H-indazol-3-carboxamida (estrutura 8) ou 1H-indol-3-carboxamida (estrutura 9):

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):

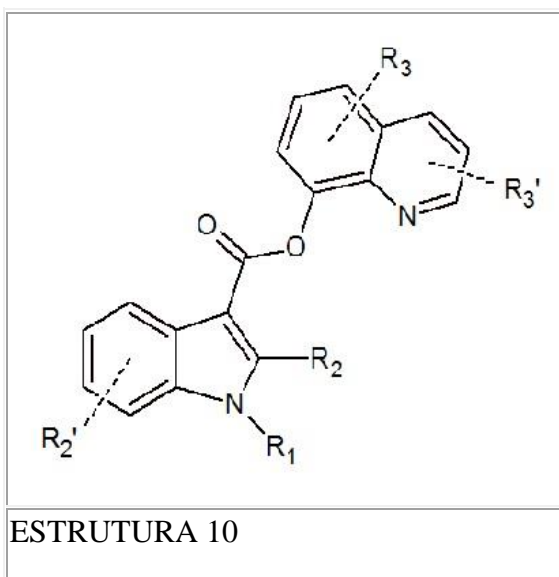
7.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);

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').



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



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, haleto ou hidróxi;

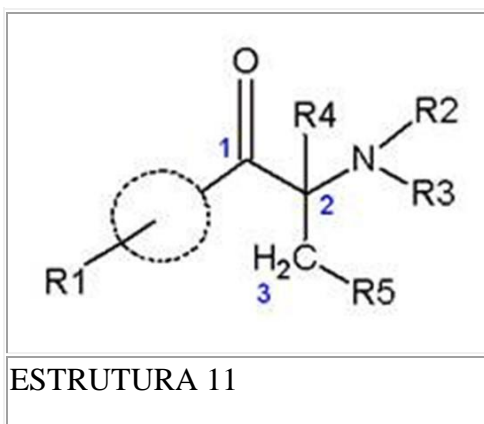
1.3 Substituída ou não no átomo de nitrogênio (-R2 e -R3) por um ou dois grupos alquil, aril ou alquil-aril ou por inclusão do átomo de nitrogênio em uma estrutura cíclica;

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



d) CLASSES ESTRUTURAIS DAS FENILETILAMINAS – Ficam também sob controle desta Lista as feniletilaminas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-feniletan-2-amina (estruturas 12 e 13):

1.1. Substituída no anel benzênico:

1.1.1. em -R6 e -R7, por dois grupos alquil ou haloalquil na estrutura 12; ou

1.1.2. em -R6 e -R7, por um grupo alquil e um grupo haloalquil na estrutura 12; ou

1.1.3. em carbonos adjacentes, resultando na formação de um ou dois grupos furano, dihidrofurano, tetrahydrofurano, pirano, dihidropirano, pirrol, metilenodioxí ou etilenodioxí na estrutura 13.

1.2. Adicionalmente, substituída ou não no anel benzênico (-R5), em qualquer posição, por um ou mais substituintes alcóxi, alquil, alquênil, alquinil, haleto, haloalquil, hidróxi, nitro, selenioalquil ou tioalquil;

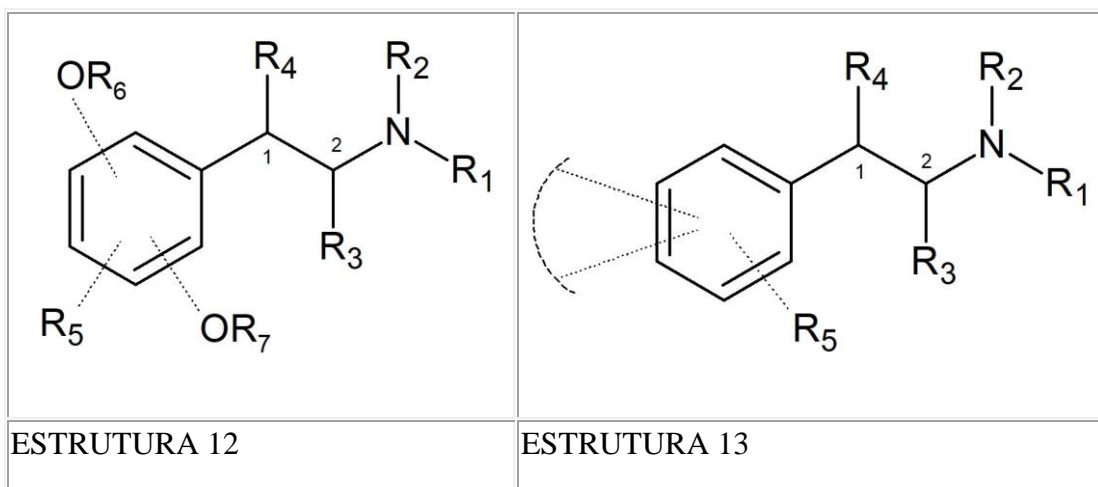
1.3. Substituída ou não na posição 1 (-R4), por grupos acetil, alcóxi, alquil, cicloalquil ou hidróxi;

1.4. Substituída ou não, na posição 2 (-R3), por grupo alquil;

1.5. Substituída ou não, por um ou dois substituintes, no átomo de nitrogênio (-R1 e -R2), por grupos acetil, alquil, benzil, benzil substituído em uma ou mais posições, hidróxi, hidróxi-alquil ou pela inclusão do átomo de nitrogênio em estrutura cíclica.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



2. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-fenilpropan-2-amina (estrutura 14):

2.1. Substituída ou não, em qualquer posição, no anel benzênico, por um ou mais substituintes alcóxi, alquil, cicloalquil, haleto, haloalquil, hidróxi, nitro, selenioalquil ou tioalquil (-R5);

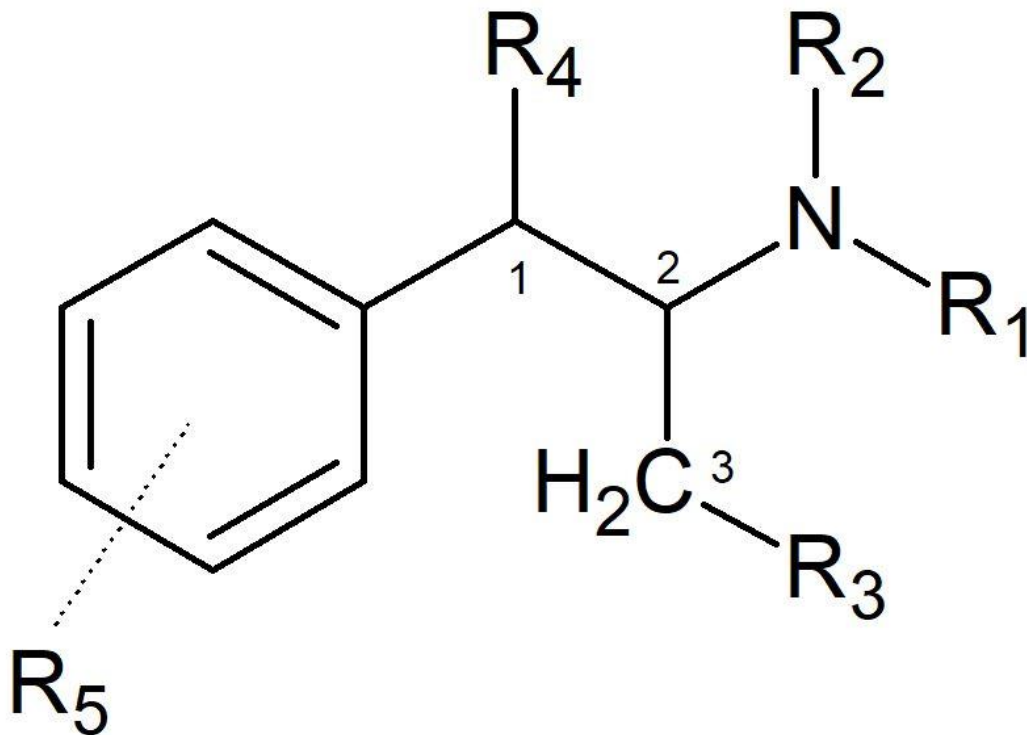
2.2. Substituída ou não, na posição 1 (-R4), por grupos acetil, alcóxi, alquil, cicloalquil ou hidróxi;

2.3. Substituída ou não, na posição 3, por grupo alquil (-R3);

2.4. Substituída ou não, por um ou dois substituintes, no átomo de nitrogênio (-R1 e -R2), por grupos alquil, acetil, hidróxi, hidróxi-alquil, benzil, benzil substituído em qualquer posição ou pela inclusão do átomo de nitrogênio em estrutura cíclica.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



ESTRUTURA 14

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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) 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 classificadas nos itens "b", "c" ou "d", 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) excetuam-se dos controles referentes aos itens "b", "c" e "d" 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) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste Regulamento.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

15) *excetuam-se dos controles referentes a esta Lista as substâncias componentes de medicamentos registrados na Anvisa que se enquadrem nos itens "b", "c" ou "d", 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, 2-MeO-DIFENIDINA, 3-FLUOROFENMETRAZINA, 3-MeO-PCP, 4-AcO-DMT, 4-BROMOMETCATINONA, 4-Cl-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-DALT, 5-MeO-DIPT, 5-MeO-DMT, 5-MeO-MIPT, 25B-NBOH, 25C-NBF, 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-LSD, DIFENIDINA, 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, METALILESCALINA, N-ACETIL-3,4-MDMC, N-ETILCATINONA, N-ETILHEXEDRONA, 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) *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 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.*



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

MÉTODOS DE CONTRACEPÇÃO PARA MULHERES EM USO DE MILTEFOSINA

1. A prescrição de medicamento à base de miltefosina está condicionada ao uso de, no mínimo, 2 (dois) métodos de contracepção para mulheres em uso de miltefosina, sendo pelo menos 1 (um) altamente efetivo e outro de barreira.

2. Métodos de contracepção altamente efetivos:

2.1. Métodos reversíveis de longa ação:

a) Dispositivo intrauterino de cobre (TCu 380 ou ML 375);

b) Sistema intrauterino de levonorgestrel; e

c) Implante subdérmico de etonogestrel.

2.2. Injetável trimestral ou mensal, cujos registros de aplicação devem ser mantidos;

2.3 Contraceptivo oral combinado;

2.4 Anel vaginal contraceptivo;

2.5 Adesivo transdérmico contraceptivo; e

2.6 Pílulas contendo somente progestagênio desogestrel 75 mcg.

3. Exemplos de Métodos de Barreira:

a) Preservativo Masculino;

b) Diafragma; e

c) Capuz cervical.

ATENÇÃO:

1. Os métodos intrauterinos (DIU de cobre e sistema intrauterino de levonorgestrel) apresentam taxas de expulsão em torno de 2 a 4% das usuárias.

2. As mulheres com potencial de engravidar devem utilizar o Método Contraceptivo durante 4 (quatro) semanas antes do início do tratamento, durante todo o tratamento e com manutenção das modalidades contraceptivas por 4 (quatro) meses após o término do tratamento ou interrupção do uso de medicamento à base de miltefosina.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

3. O primeiro retorno deverá ocorrer 30 (trinta) dias após o início do uso dos Métodos Contraceptivos indicados, quando deve ser realizado um novo teste de gravidez de alta sensibilidade e, se negativo, instituído o tratamento.
4. Não necessitam de contracepção efetiva mulheres com Menopausa confirmada há no mínimo 2 (dois) anos ou submetidas aos procedimentos de esterilização por histerectomia ou laqueadura tubária, comprovadas documentalmente.
5. Após o início do tratamento, os testes de gravidez deverão ser repetidos mensalmente, incluindo os 4 (quatro) meses após o final do tratamento ou durante os períodos de interrupção do tratamento. Para mulheres com ciclos menstruais irregulares, os testes de gravidez devem ocorrer a cada 2 (duas) semanas. Se ocorrer gravidez, a medicação deverá ser imediatamente suspensa, devendo ser notificado à Autoridade Sanitária Competente, em até 15 (quinze) dias.

ANEXO III - A

**TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA MULHERES
COM MAIS DE 55 ANOS DE IDADE OU PARA HOMENS DE QUALQUER
IDADE**

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

Eu, Dr.(a) _____ registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado _____ sob o número _____ sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do (a) paciente _____ do sexo masculino feminino com idade de _____ anos completos, com diagnóstico de _____ para quem estou indicando o medicamento à base de MILTEFOSINA.

1. Informe verbalmente ao paciente que este produto tem alto risco de causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que o utilizam na gravidez, que não evita filhos e que não provoca aborto. Portanto somente pode ser utilizado por ele (a). Não pode ser passado para nenhuma outra pessoa.
2. Informe verbalmente ao paciente que poderá ser responsabilizado (a), caso repasse o medicamento a base de MILTEFOSINA a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.
3. Informe que o medicamento deve ser guardado em local seguro.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

4. Recomendei ao paciente do sexo masculino que informe a sua parceira e familiares o potencial risco do medicamento.

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

6. Certifiquei-me que o (a) paciente compreendeu as informações acima descritas.

Assinatura e carimbo do (a) médico (a):
_____ C.R.M.: _____ Data: ____/____/____

A ser preenchido pelo (a) paciente:

Eu, _____, n° Carteira de Identidade _____,

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 MILTEFOSINA

Assinatura: _____

CONCORDO que vou fazer o tratamento e declaro que entendi as orientações prestadas. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

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

Eu, _____, R.G. _____,
Órgão Expeditor _____, responsável pelo (a) paciente
_____, comprometo-me a repassar todas estas orientações



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

do prescritor ao (a) paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: _____ Data:
_____/_____/_____

ANEXO III - B

TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO, MENORES DE 55 ANOS DE IDADE

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

Eu, Dr.(a) _____ registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado _____ sob o número _____ sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento da paciente _____, do sexo feminino, com idade de _____ anos completos, com diagnóstico de _____, para quem estou indicando o medicamento à base de MILTEFOSINA.

1. Informei verbalmente a paciente, com diagnóstico de _____, que o medicamento a base de MILTEFOSINA tem altíssimo risco de causar deficiências graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez. Estas deficiências ocorrem no período bem inicial de formação do bebê, quando a maioria das mulheres ainda não sabe que está grávida.

2. Expliquei verbalmente que, como a MILTEFOSINA pode ficar no corpo durante 4 (quatro) meses após o tratamento e pode ainda assim causar defeitos em bebês, ela deve aguardar o fim desse período antes de tentar engravidar, mantendo o uso de métodos contraceptivos.

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

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

5. Constatei, por meio de teste sensível para dosagem de Beta-HCG (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual), que a paciente não está grávida:

Data do Teste: ____/____/____ Resultado:

Nome do laboratório onde foi realizado o teste:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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: _____

Procedimento de esterilização definitiva: Qual? _____
Data: ____/____/____

7. Informe à paciente que o seu parceiro, mesmo que ele seja vasectomizado, deve usar preservativo durante as relações sexuais ocorridas durante o tratamento e por 4 (quatro) meses após o término do tratamento, quando este for o método de contracepção de barreira eleito.

8. Solicite 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.

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

10. 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.

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

Assinatura e carimbo do (a) médico (a):
_____ C.R.M.: _____ Data: ____/____/____

A ser preenchido pela paciente:

Eu, _____, nº Carteira de
Identidade _____,

Órgão Expedidor _____, residente na rua
_____ Cidade _____,

Estado ____ e telefone () _____

Recebi pessoalmente as informações do prescriptor sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A
MILTEFOSINA



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Assinatura: _____

CONCORDO que vou fazer o tratamento e declaro que recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer. Declaro ainda 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:

_____/_____/_____