



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 66, de 06 de agosto de 2014**  
**D.O.U DE 07/08/2014**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de julho de 2014, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30(trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização do Anexo I da Portaria nº 344/1998, inserção da substância BENZIDAMIDA na lista C1 da Portaria 344/1998, conforme Anexo.

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

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=16933](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=16933).

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

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

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

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

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.653710/2013-28

Assunto: Atualização do Anexo I da Portaria nº 344/1998, inserção da substância BENZIDAMIDA na lista C1 da Portaria 344/1998

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 44.

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: CPCON/GGFIS/SUCOM

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

### RESOLUÇÃO - RDC N° xxx DE xx DE xxx DE 2014.

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 das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, §§1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em xx de xxx de 2014,

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

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

Art. 2º Estabelecer as seguintes modificações:

#### I. INCLUSÃO

1.1 Lista "C1": benzidamina

1.2 Inclusão do adendo 7 na Lista "C1"

Art.3º Fica proibida a importação, produção, manipulação, aquisição, venda e dispensação de medicamento de uso sistêmico à base da substância BENZIDAMINA.

Parágrafo único Não estão sujeitos ao controle especial, bem como à restrição prevista no caput, os medicamentos à base de BENZIDAMINA cujas formas farmacêuticas sejam: pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutório, pasta dentifrícia e gel.

Art. 4º Os estabelecimentos que utilizem a substância BENZIDAMINA, terão o prazo de 30 (trinta)

dias contados a partir da data de publicação desta Resolução para a adequação aos requisitos da Portaria SVS/MS N° 344/98 e da Portaria SVS/MS 6/99.

Parágrafo único Exclui-se do caput o prazo para obtenção da Autorização Especial, que será de 180 (cento e oitenta) dias.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO  
DE INSUMOS, MEDICAMENTOS, PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

---

ATUALIZAÇÃO N. 39  
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. 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
41. FENOPERIDINA
42. FENTANILA
43. FURETIDINA

44. HIDROCODONA
45. HIDROMORFINOL
46. HIDROMORFONA
47. HIDROXIPETIDINA
48. INTERMEDIÁRIO DA METADONA (4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO)
49. INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)
50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)
51. INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
53. ISOMETADONA
54. LEVOFENACILMORFANO
55. LEVOMETORFANO
56. LEVOMORAMIDA
57. LEVORFANOL
58. METADONA
59. METAZOCINA
60. METILDESORFINA
61. METILDIIDROMORFINA
62. METOPONA
63. MIROFINA
64. MORFERIDINA
65. MORFINA
66. MORINAMIDA
67. NICOMORFINA
68. NORACIMETADOL
69. NORLEVORFANOL
70. NORMETADONA
71. NORMORFINA
72. 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. TEBAIÁNA
- 92. TILIDINA
- 93. TRIMEPERIDINA

**ADENDO:**

1) *ficam também sob controle:*

1.1. *os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;*

1.2. *os sais de éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.*

2) *preparações à base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".*

3) *preparações à base de ÓPIO, contendo até 5 miligramas de morfina anidra por mililitros, ou seja, até 50 miligramas de ÓPIO, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".*

4) *fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ÓPIO e seus derivados sintéticos e CLORIDRATO DE DIFENOXILATO e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 – DOU 19/9/94).*

5) *preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".*

LISTA – A2  
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES  
DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS  
(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

- 1. ACETILDIIDROCODEINA
- 2. CODEÍNA

3. DEXTROPROPOXIFENO

4. DIIDROCODEÍNA

5. ETILMORFINA

6. FOLCODINA

7. NALBUFINA

8. NALORFINA

9. NICOCODINA

10. NICODICODINA

11. NORCODEÍNA

12. PROPIRAM

13. TRAMADOL

**ADENDO:**

*1) ficam também sob controle:*

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

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

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

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

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

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

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

LISTA - A3  
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

**(Sujeita a Notificação de Receita "A")**

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

*ADENDO:*

*1) ficam também sob controle:*

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

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

LISTA – B1  
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS  
**(Sujeitas a Notificação de Receita “B”)**

1. ALOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM
3. AMINEPTINA
4. AMOBARBITAL
5. APROBARBITAL
6. BARBEXACLONA
7. BARBITAL



8. BROMAZEPAM
9. BROTIZOLAM
10. BUTALBITAL
11. BUTABARBITAL
12. CAMAZEPAM
13. CETAZOLAM
14. CICLOBARBITAL
15. CLOBAZAM
16. CLONAZEPAM
17. CLORAZEPAM
18. CLORAZEPATO
19. CLORDIAZEPÓXIDO
20. CLORETO DE ETILA
21. CLOTIAZEPAM
22. CLOXAZOLAM
23. DELORAZEPAM
24. DIAZEPAM
25. ESTAZOLAM
26. ETCLORVINOL
27. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)
28. ETINAMATO
29. FENOBARBITAL
30. FLUDIAZEPAM
31. FLUNITRAZEPAM
32. FLURAZEPAM
33. GHB - (ÁCIDO GAMA – HIDROXIBUTÍRICO)
34. GLUTETIMIDA
35. HALAZEPAM
36. HALOXAZOLAM
37. LEFETAMINA
38. LOFLAZEPATO DE ETILA
39. LOPRAZOLAM

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

73. ZOLPIDEM

74. ZOPICLONA

ADENDO:

1) *ficam também sob controle:*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. AMINOREX

2. ANFEPRAMONA

3. FEMPROPOREX

4. FENDIMETRAZINA

5. FENTERMINA

6. MAZINDOL

7. MEFENOREX

8. SIBUTRAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

LISTA – C1  
LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL  
(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ACEPROMAZINA
2. ÁCIDO VALPRÓICO
3. AGOMELATINA
4. AMANTADINA
5. AMISSULPRIDA
6. AMITRIPTILINA
7. AMOXAPINA
8. ARIPIRAZOL
9. ASENAPINA
10. AZACICLONOL
11. BECLAMIDA
12. BENACTIZINA
13. BENFLUOREX
- 14. BENZIDAMINA**
15. BENZOCTAMINA
16. BENZOQUINAMIDA
17. BIPERIDENO
18. BUPROPIONA
19. BUSPIRONA
20. BUTAPERAZINA
21. BUTRIPTILINA
22. CAPTODIAMO
23. CARBAMAZEPINA
24. CAROXAZONA
25. CELECOXIBE
26. CETAMINA
27. CICLARBAMATO
28. CICLEXEDRINA
29. CICLOPENTOLATO
30. CISAPRIDA
31. CITALOPRAM
32. CLOMACRANO
33. CLOMETIAZOL
34. CLOMIPRAMINA
35. CLOREXADOL
36. CLORPROMAZINA
37. CLORPROTIXENO
38. CLOTIAPINA
39. CLOZAPINA
40. DAPOXETINA
41. DESFLURANO
42. DESIPRAMINA
43. DESVENLAFAXINA
44. DEXETIMIDA
45. DEXMEDETOMIDINA
46. DIBENZEPINA
47. DIMETRACRINA

48. DISOPIRAMIDA
49. DISSULFIRAM
50. DIVALPROATO DE SÓDIO
51. DIXIRAZINA
52. DONEPEZILA
53. DOXEPINA
54. DROPERIDOL
55. DULOXETINA
56. ECTILURÉIA
57. EMILCAMATO
58. ENFLURANO
59. ENTACAPONA
60. ESCITALOPRAM
61. ETOMIDATO
62. ETORICOXIBE
63. ETOSSUXIMIDA
64. FACETOPERANO
65. FEMPROBAMATO
66. FENAGLICODOL
67. FENELZINA
68. FENIPRAZINA
69. FENITOINA
70. FLUFENAZINA
71. FLUMAZENIL
72. FLUOXETINA
73. FLUPENTIXOL
74. FLUVOXAMINA
75. GABAPENTINA
76. GALANTAMINA
77. HALOPERIDOL
78. HALOTANO
79. HIDRATO DE CLORAL
80. HIDROCLORBEZETILAMINA
81. HIDROXIDIONA
82. HOMOFEANAZINA
83. IMICLOPRAZINA
84. IMIPRAMINA
85. IMIPRAMINÓXIDO
86. IPROCLOZIDA
87. ISOCARBOXAZIDA
88. ISOFLURANO
89. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
90. LAMOTRIGINA
91. LEFLUNOMIDA
92. LEVOMEPRMAZINA
93. LISURIDA
94. LITIO
95. LOPERAMIDA
96. LOXAPINA
97. LUMIRACOXIBE
98. MAPROTILINA
99. MECLOFENOXATO
100. MEFENOXALONA
101. MEFEXAMIDA
102. MEMANTINA
103. MEPAZINA
104. MESORIDAZINA
105. METILNALTREXONA
106. METILPENTINOL
107. METISERGIDA
108. METIXENO
109. METOPROMAZINA
110. METOXIFLURANO

111. MIANSERINA
112. MILNACIPRANO
113. MINAPRINA
114. MIRTAZAPINA
115. MISOPROSTOL
116. MOCLOBEMIDA
117. MOPERONA
118. NALOXONA
119. NALTREXONA
120. NEFAZODONA
121. NIALAMIDA
122. NOMIFENSINA
123. NORTRIPTILINA
124. NOXIPTILINA
125. OLANZAPINA
126. OPIPRAMOL
127. OXCARBAZEPINA
128. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
129. OXIFENAMATO
130. OXIPERTINA
131. PALIPERIDONA
132. PARECOXIBE
133. PAROXETINA
134. PENFLURIDOL
135. PERFENAZINA
136. PERGOLIDA
137. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
138. PIMOZIDA
139. PIPAMPERONA
140. PIPOTIAZINA
141. PRAMIPEXOL
142. PREGABALINA
143. PRIMIDONA
144. PROCLORPERAZINA
145. PROMAZINA
146. PROPANIDINA
147. PROPIOMAZINA
148. PROPOFOL
149. PROTIPENDIL
150. PROTRIPTILINA
151. PROXIMETACAÍNA
152. QUETIAPINA
153. RASAGILINA
154. REBOXETINA
155. RIBAVIRINA
156. RIMONABANTO
157. RISPERIDONA
158. RIVASTIGMINA
159. ROFECOXIBE
160. ROPINIROL
161. SELEGILINA
162. SERTRALINA
163. SEVOFLURANO
164. SULPIRIDA
165. SULTOPRIDA
166. TACRINA
167. TERIFLUNOMIDA
168. TETRABENAZINA
169. TETRACAÍNA
170. TIAGABINA
171. TIANEPTINA
172. TIAPRIDA
173. TIOPROPERAZINA

174. TIORIDAZINA
175. TIOTIXENO
176. TOLCAPONA
177. TOPIRAMATO
178. TRANILCIPROMINA
179. TRAZODONA
180. TRICLOFÓS
181. TRICLOROETILENO
182. TRIFLUOPERAZINA
183. TRIFLUPERIDOL
184. TRIMIPRAMINA
185. TROGLITAZONA
186. VALDECOXIBE
187. VALPROATO SÓDICO
188. VENLAFAXINA
189. VERALIPRIDA
190. VIGABATRINA
191. ZIPRAZIDONA
192. ZOTEPINA
193. 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, LÍTIO (metálico e seus sais) e HIDRATO DE CLORAL, quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins, que não as formulações medicamentosas, e, portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização previstos nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99.*

7) ***excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os medicamentos a base de BENZIDAMINA cujas formas farmacêuticas sejam: pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutório, pasta dentifrícia e gel.***

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

1. ACITRETINA
2. ADAPALENO
3. BEXAROTENO

4. ISOTRETINOÍNA

5. TRETINOÍNA

ADENDO:

1) *ficam também sob controle:*

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

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

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

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

1. FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

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

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 (ddl)
7. EFAVIRENZ
8. ENFUVIRTIDA
9. ESTAVUDINA (d4T)
10. ETRAVIRINA
11. FOSAMPRENAVIR
12. INDINAVIR
13. LAMIVUDINA (3TC)
14. LOPINAVIR
15. MARAVIROQUE
16. NELFINAVIR
17. NEVIRAPINA
18. RALTEGRAVIR
19. RITONAVIR
20. SAQUINAVIR
21. TENOFOVIR
22. TIPRANAVIR
23. ZALCITABINA (ddc)
24. ZIDOVUDINA (AZT)

ADENDO:



1) *ficam também sob controle:*

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

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

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

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

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

1. ANDROSTANOLONA

2. BOLASTERONA

3. BOLDENONA

4. CLOROXOMESTERONA

5. CLOSTEBOL

6. DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA

7. DROSTANOLONA

8. ESTANOLONA

9. ESTANOZOLOL

10. ETILESTRENOL

11. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA

12. FORMEBOLONA

13. MESTEROLONA

14. METANDIENONA

15. METANDRANONA

16. METANDRIOL

17. METENOLONA

18. METILTESTOSTERONA

19. MIBOLERONA

20. NANDROLONA

21. NORETANDROLONA

22. OXANDROLONA

23. OXIMESTERONA

24. OXIMETOLONA

25. PRASTERONA (DEIDROEPIANDROSTERONA – DHEA)

26. SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO)

27. TESTOSTERONA

28. TREMBOLONA

**ADENDO:**

1) *ficam também sob controle:*

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

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

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

LISTA - D1  
LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS  
(Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)

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

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

1. ACETONA
2. ÁCIDO CLORÍDRICO
3. ÁCIDO SULFÚRICO
4. ANIDRIDO ACÉTICO
5. CLORETO DE ETILA
6. CLORETO DE METILENO

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

ADENDO:

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

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

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

ADENDO:

- 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.

LISTA - F  
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

## LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

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

### ADENDO:

1)ficam também sob controle:

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

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

## LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

- |    |                 |    |                                                                                   |
|----|-----------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | (+) – LISÉRGIDA | ou | LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO- <i>N,N</i> -DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA |
| 2. | 2C-B            | ou | 4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA                                                |
| 3. | 2C-C            | ou | 4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA                                                |

4.	2C-D	ou	4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
5.	2C-E	ou	4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
6.	2C-F	ou	4-FLUOR-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
7.	2C-I	ou	4-iodo-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
8.	2C-T-2	ou	4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
9.	2C-T-7	ou	2,5-DIMETOXI-4-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7)
10.	4-METILAMINOREX	ou	(±)-C/S-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
11.	4-MTA	ou	4-METILTIOANFETAMINA
12.	5-IAI	ou	2,3-DIHIDRO-5-iodo-1H-INDENO-2-AMINA
13.	25B-NBOMe	ou	2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
14.	25C-NBOMe	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
15.	25D-NBOMe	ou	2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
16.	25E-NBOMe	ou	2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
17.	25H-NBOMe	ou	2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
18.	25I-NBOMe	ou	2-(4-iodo-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
19.	25N-NBOMe	ou	2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
20.	25P-NBOMe	ou	2-(4-PROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
21.	25T2-NBOMe	ou	2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
22.	25T4-NBOMe	ou	2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
23.	25T7-NBOMe	ou	2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
24.	BENZOFETAMINA	ou	N-BENZIL-N,ALFA-DIMETILFENETILAMINA
25.	BROLANFETAMINA	ou	DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
26.	BZP	ou	1-BENZILPIPERAZINA
27.	CATINONA	ou	(-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA
28.	DET	ou	3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
29.	DMA	ou	(±)-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA

30.	DMAA	ou	4-METILHEXAN-2-AMINA
31.	DMHP	ou	3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
32.	DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA
33.	DOC	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
34.	DOET	ou	(±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
35.	DOI	ou	4-iodo-2,5-dimetoxianfetamina
36.	ERGINA	ou	LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO)
37.	ETICICLIDINA	ou	PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
38.	ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBTIL)INDOL
39.	JWH 018	ou	1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
40.	mCPP	ou	1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
41.	MDE	ou	N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA
42.	MDMA	ou	(±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
43.	MECLOQUALONA	ou	3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
44.	MEFEDRONA	ou	2-METILAMINO-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
45.	MESCALINA	ou	3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
46.	METANFETAMINA		
47.	METAQUALONA	ou	2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
48.	METCATINONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
49.	METILONA	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1-PROPANONA
50.	MMDA	ou	5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
51.	MXE	ou	METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
52.	PARAHEXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
53.	PMA	ou	P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
54.	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
55.	PSILOCINA	ou	PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
56.	ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
57.	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

58.	STP	ou	DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA
59.	TENAMFETAMINA	ou	MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
60.	TENOCICLIDINA	ou	TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
61.	TETRAHIDROCANNABINOL	ou	THC
62.	TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
63.	TFMPP	ou	1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
64.	ZIPEPROL	ou	ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL

**ADENDO:**

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**LISTA F3 – SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS**

**1. FENILPROPANOLAMINA**

**ADENDO:**

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

**LISTA F4 – OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

**1. ESTRICNINA**

**2. ETRETINATO**

**3. DEXFENFLURAMINA**

**4. FENFLURAMINA**

**5. LINDANO**

**6. TERFENADINA**

**ADENDO:**

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

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

## JUSTIFICATIVA

Brasília, de de 2014

**Processo nº:** 25351.653710/2013-28

**Consulta Pública nº** XX/2014

**Agenda Regulatória 2013-2014:** Tema nº 44

**Assunto:** Proposta de atualização do Anexo I da Portaria nº 344/1998, inserção da substância BENZIDAMIDA na lista C1 da Portaria 344/1998.

**Diretor Relator:** Jaime César de Moura Oliveira

**Área responsável:** CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA

Atualmente o regulamento técnico que dispõe sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial é a Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações.

O Anexo I desta Portaria contém as listas de substâncias sujeitas a controle especial. Tais listas são atualizadas periodicamente conforme necessidade de inclusão, exclusão ou alteração das substâncias.

A inclusão da benzidamina na Lista “C1” (Lista das Outras Substâncias sujeitas a Controle Especial) se faz necessária devido aos riscos causados pelo seu uso inadequado. Foi constatada a existência de significativo desvio do medicamento de uso sistêmico para fins recreativos. A benzidamina utilizada em excesso e combinada com álcool produz efeitos alucinógenos, fato amplamente divulgado na internet. Além disso, conforme estudo realizado pela Anvisa, concluiu-se que o referido medicamento não é seguro nas condições normais de uso.

A benzidamina é um anti-inflamatório não-esteroidal (AINE) derivado do imidazol que possui propriedades anti-inflamatória, analgésica e anestésica. Seu mecanismo de ação é semelhante aos demais AINEs, atuando na inibição enzimática da ciclooxigenase na cascata biossintética das prostaglandinas. Estudos demonstram que esta substância não possui vantagens terapêuticas em relação aos demais AINEs, tendo ainda como desvantagens as suas propriedades anticolinérgicas, instabilidade, potencial fototóxico e fotoalergênico, além do seu conhecido risco abusivo. Ressalta-se que a benzidamina é um AINE com mecanismo de ação semelhante aos demais AINEs e, portanto, existem diversas alternativas terapêuticas para os pacientes no mercado brasileiro.

Desta forma, identificou-se uma alteração na relação benefício/risco da substância benzidamina de uso sistêmico, tendo em vista o grande número de casos de abuso do medicamento por jovens e adultos com consequências graves à saúde dos cidadãos. Assim, o balanço entre o risco associado ao uso do medicamento e os benefícios por ele proporcionados é desfavorável.

A Anvisa tem como embasamento legal para a atuação regulatória a Lei 9.782/99 e o Decreto-Lei 5.912/2006, que lhe conferem competência para tratar deste assunto. Ademais, foram utilizados como subsídios para esta proposta, Pareceres Técnicos sobre a relação benefício/risco da substância cloridrato de benzidamina da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON.

Esta regulamentação visa incluir a substância benzidamina na Lista “C1” (Lista das Outras Substâncias sujeitas a Controle Especial), bem como proibir a importação, produção, manipulação, aquisição, venda e dispensação de medicamento de uso sistêmico à base desta substância. Esta inclusão visa implementar controles especiais aos estabelecimentos que utilizam esta substância, com a finalidade de prevenir seu abuso e desvio.

Considerando os aspectos mencionados acima e as informações complementares que instruíram o Processo, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em reunião realizada no dia 31 de julho de 2014, aprovou a realização da presente Consulta Pública acerca da proposta de regulamentação sobre a atualização do



Anexo I da Portaria nº 344/1998, inserção da substância BENZIDAMIDA na lista C1 da Portaria 344/1998, a fim de submeter o assunto a comentários e sugestões do público em geral.

O prazo previsto para envio das contribuições será de 30 DIAS, a partir do dia XX/XX/2014, após o qual o processo seguirá novamente para análise técnica e apresentação de proposta final a ser apreciada pela Diretoria Colegiada.

Com o intuito de facilitar e agilizar as atividades de compilação, análise e resposta às contribuições da Consulta Pública, bem como possibilitar a visualização, em tempo real, das sugestões e críticas recebidas, a Anvisa adotou o uso do formulário eletrônico do DATASUS (FormsUS). Para esta consulta, durante o período previsto para o envio das contribuições, o formulário estará disponível no endereço eletrônico [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=16933](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=16933). Não será necessário o encaminhamento de contribuições por email ou por protocolo físico.

O aprimoramento das rotinas e dos procedimentos de Consulta Pública é um dos instrumentos do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR), também conhecido como Programa de Boas Práticas Regulatórias. O Programa, instituído em abril de 2008, tem o propósito de aprimorar e modernizar a atuação regulatória da Agência, na perspectiva de promover maior previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo regulatório.

Dessa forma, espera-se que o uso da nova ferramenta de contribuição eletrônica responda aos anseios da sociedade para garantir maior transparência das sugestões recebidas e estimular a participação social. A submissão de propostas de atos normativos à Consulta Pública visa colher subsídios para qualificar as decisões regulatórias da Anvisa e assim assegurar que comentários, pareceres e sugestões sobre esses atos possam ser conhecidos pela Agência e levados em consideração na definição do conteúdo da norma.