

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 834, DE 24 DE JULHO DE 2023

Revoga atos normativos internos relacionados à Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória 2021-2023 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O Diretor-Presidente substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 172, XII, aliado ao art. 203, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 10, de 19 de julho de 2023, resolve:

Art. 1º Ficam revogados:

- I - a Portaria Anvisa nº 334, de 2 de julho de 2021, publicada no Boletim de Serviço nº 28, de 5 de julho de 2021, pág. 13;
 II - a Portaria Anvisa nº 335, de 2 de julho de 2021, publicada no Boletim de Serviço nº 28, de 5 de julho de 2021, pág. 15; e
 III - o inciso II do art. 10 da Portaria Anvisa nº 60, de 24 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 18, de 26 de janeiro de 2022, Seção 1, pág.92.
 Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
 Diretor-Presidente Substituto

DESPACHO Nº 69, DE 24 DE JULHO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, inciso III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no art. 187, II, X, §§ 1º e 4º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve revogar o item 2.4 Governança e Monitoramento do Documento Orientador: Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa, anexo ao Despacho nº 136, de 9 de outubro de 2020, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2023, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
 DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 804, DE 24 DE JULHO DE 2023

Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2023, 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 "F1": 2-Metil-AP-237
 - 1.2. Lista "F1": etazeno
 - 1.3. Lista "F1": etonitazepina
 - 1.4. Lista "F1": protonitazeno
 - 1.5. Lista "F2": ADB-BUTINACA
 - 1.6. Lista "F2": alfa-PiHP
 - 1.7. Lista "F2": isopropilbenzilamina
 - 1.8. Inclusão do sinônimo N-Fenil-4-piperidinamina no Item 6 da Lista "D1"
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 1º de agosto de 2023.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
 Diretor-Presidente Substituto

MINISTÉRIO DA SAÚDE
 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 ATUALIZAÇÃO N. 85
 LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
 (Sujeitas à Notificação de Receita "A")

- 1- Acetilmetadol
- 2- Alfacetilmetadol
- 3- Alfameprodina
- 4- Alfametadol
- 5- Alfaprodina
- 6- Alfentanila
- 7- Alilprodina
- 8- Anileridina
- 9- Bezitramida
- 10- Benzetidina
- 11- Benzilmorfina
- 12- Benzoilmorfina
- 13- Betacetilmetadol
- 14- Betameprodina
- 15- Betametadol
- 16- Betaprodina
- 17- Buprenorfina
- 18- Butorfanol
- 19- Clonitazeno
- 20- Codoxima
- 21- Concentrado de palha de dormideira
- 22- Dextromoramida
- 23- Diampromida
- 24- Dietiltiambuteno
- 25- Difenoxilato
- 26- Difenoxina
- 27- Diidromorfina
- 28- Dimefeptanol (metadol)
- 29- Dimenoxadol
- 30- Dimetiltiambuteno
- 31- Dioxafetila
- 32- Dipipanona
- 33- Drotebanol
- 34- Etilmetiltiambuteno
- 35- Etonitazeno
- 36- Etozeridina
- 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-oxicodona
- 74- N-oximorfina
- 75- Ópio
- 76- Oripavina
- 77- Oxiconona
- 78- Oximorfona
- 79- Petidina
- 80- Piminodina
- 81- Piritramida
- 82- Proeptazina
- 83- Properidina
- 84- Racemeterfano
- 85- Racemoramida
- 86- Racemorfano
- 87- Remifentanila
- 88- Sufentanila
- 89- Tapentadol
- 90- Tebacona
- 91- Tebaína
- 92- Tilidina
- 93- Trimeperidina

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

- 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 2) preparações à base de difenoxilato, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de difenoxilato calculado como base, e uma quantidade de sulfato de atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de difenoxilato, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
- 3) preparações à base de ópio, contendo até 5 miligramas de morfina anidra por mililitros, ou seja, até 50 miligramas de ópio, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
- 4) fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ópio e seus derivados sintéticos e cloridrato de difenoxilato e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS nº 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 oxiconona, 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) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 8) preparações medicamentosas na forma farmacêutica adesivos transdérmicos contendo buprenorfina em matriz polimérica adesiva, ou seja, sem reservatório de substância ativa, ficam sujeitas a prescrição em RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
- 9) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias butorfanol, morinamida e tapentadol, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.
- 10) 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.

ADENDO:

1) 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 nº 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

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 nº 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 oxiconona, 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) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

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

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

10) 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- Acetildiidrocodeína
- 2- Codeína
- 3- Dextropropoxifeno
- 4- Diidrocodeína
- 5- Etilmorfina
- 6- Folcodina
- 7- Nalbufina
- 8- Nalorfina
- 9- Nicocodina
- 10- Nicodicodina
- 11- Norcodeína
- 12- Propiram



13- Tramadol

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

LISTA - A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeita à Notificação de Receita "A")

1- Anfetamina

2- Atomoxetina

3- Catina

4- Clorfentermina

5- Dexanfetamina

6- Dronabinol

7- Femetrazina

8- Fenciclidina

9- Fenetilina

10- Levanfetamina

11- Levometanfetamina

12- Lisdexanfetamina

13- Metilfenidato

14- Metilsinefrina

15- 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, clorfentermina, lisdexanfetamina, 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.

6) os controles desta Lista se aplicam à substância dronabinol somente quando obtida sinteticamente e desde que não estejam presentes outros componentes sujeitos a controle especial, ainda que na forma de impurezas.

7) estão sujeitos aos controles desta Lista os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, destinados à fabricação dos Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019.

8) estão sujeitos aos controles desta Lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que contenham tetrahydrocannabinol (THC) acima de 0,2%.

LISTA - B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas à Notificação de Receita "B")

1- Alobarbitol

2- Alprazolam

3- Amineptina

4- Amobarbitol

5- Aprobarbitol

6- Armodafinila

7- Barbexaclona

8- Barbital

9- Bromazepam

10- Bromazolam

11- Brotizolam

12- Butabarbitol

13- Butalbital

14- Camazepam

15- Cetamina

16- Cetazolam

17- Ciclobarbitol

18- Clobazam

19- Clonazepam

20- Clonazolam

21- Clorazepam

22- Clorazepato

23- Clordiazepóxido

24- Cloreto de etila

25- Cloreto de metileno/diclorometano

26- Clotiazepam

27- Cloxazolam

28- Delorazepam

29- Diazepam

33- Diclazepam

31- Escetamina

32- Estazolam

33- Eszopiclona

34- Etclorvinol

35- Etilanfetamina (N-etilanfetamina)

36- Etinamato

37- Etizolam

38- Fenazepam

39- Fenobarbitol

40- Flualprazolam

41- Flubromazolam

42- Fludiazepam

43- Flunitrazepam

44- Flurazepam

45- GBL

46- GHB - (ácido gama - hidroxibutírico)

47- Glutetimida

48- Halazepam

49- Haloxazolam

50- Lefetamina

51- Loflazepato de etila

52- Loprazolam

53- Lorazepam

54- Lormetazepam

55- Medazepam

56- Meprobamato

57- Mesocarbo

58- Metilfenobarbitol (prominal)

59- Metipiriona

60- Midazolam

61- Modafinila

62- Nimetazepam

63- Nitrazepam

64- Norcanfano (fencanfamina)

65- Nordazepam

66- Oxazepam

67- Oxazolam

68- Pemolina

69- Pentazocina

70- Pentobarbitol

71- Perampanel

72- Pinazepam

73- Pipradrol

74- Pirovalerona

75- Prazepam

76- Prolintano

77- Propilixedrina

78- Secbutabarbitol

79- Secobarbitol

80- Temazepam

81- Tetrazepam

82- Tiamilal

83- Tiopental

84- Triazolam

85- Tricloroetileno

86- Triexifenidil

87- Vinilbital

88- Zaleplona

89- Zolpidem

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

3) em relação ao controle do cloreto de etila:

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

3.2. o controle e a fiscalização da substância cloreto de etila, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça e Segurança Pública, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e Portaria MJSP nº 240, de 12/03/2019.

4) preparações à 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 à base de zopiclona e de eszopiclona, em que a quantidade dos princípios ativos zopiclona e eszopiclona, respectivamente, não excedam 7,5 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas à prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

6) fica proibido o uso humano de cloreto de metileno/diclorometano e de tricloroetileno, por via oral ou inalação.

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

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

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

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



11) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias aprobarbital, armodafinila, barbexaclona, bromazolam, cetamina, clorazepam, escetamina, eszopiclona, GBL, modafinila, perampanel, prolintano, propilexedrina, tiamilal, tiopental, triexifenidil, zaleplona e zopiclona, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

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

13) estão sujeitos aos controles desta Lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que contenham até 0,2% de tetrahidrocanabinol (THC).

14) A dispensação e o uso dos medicamentos contendo as substâncias cetamina e escetamina só serão permitidos em estabelecimentos de saúde.

15) O medicamento contendo a substância escetamina em spray para uso por via nasal deve ser administrado em estabelecimentos de saúde sob observação de um profissional de saúde e o paciente deve ser monitorado até ser considerado clinicamente estável e pronto para deixar o estabelecimento.

LISTA - B2

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

- 1- Aminorex
- 2- Anfepromona
- 3- Femproporex
- 4- Fendimetrazina
- 5- Fentermina
- 6- Mazindol
- 7- Mefenorex
- 8- Sibutramina

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

- 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito metanfetamina que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.
- 3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista, os isômeros proscritos 4-MEC, 5-MAPDB e pentedrona, que estão relacionados na Lista "F2" deste regulamento.
- 4) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N, N-dietil-3-metilbenzamida).
- 5) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 6) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de sibutramina, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, da substância citada, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.
- 7) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - C1

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

- 1- Acepromazina
- 2- Ácido valpróico
- 3- Agomelatina
- 4- Amantadina
- 5- Amisulprida
- 6- Amitriptilina
- 7- Amoxapina
- 8- Aripiprazol
- 9- Asenapina
- 10- Azaciclono
- 11- Beclamida
- 12- Benactizina
- 13- Benfluorex
- 14- Benzydamina
- 15- Benzocetamina
- 16- Benzoquinamida
- 17- Biperideno
- 18- Brexpiprazol
- 19- Brivaracetam
- 20- Bupropiona
- 21- Buspirona
- 22- Butaperazina
- 23- Butriptilina
- 24- Canabidiol (CBD)
- 25- Captodiamio
- 26- Carbamazepina
- 27- Caroxazona
- 28- Celecoxibe
- 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- Deutetrabenazina
- 47- Dexetimida
- 48- Dexmedetomidina
- 49- Dibenzepina
- 50- Dimetracrina
- 51- Disopiramida
- 52- Dissulfiram
- 53- Divalproato de sódio
- 54- Dixirazina
- 55- Donepezila
- 56- Doxepina
- 57- Droperidol

- 58- Duloxetina
- 59- Ectiluréia
- 60- Emilcamato
- 61- Enflurano
- 62- Entacapon
- 63- Escitalopram
- 64 -Etomidato
- 65- Etoricoxibe
- 66- Etosuximida
- 67- Facetoperano
- 68- Fempropamato
- 69- Fenaglicodol
- 70- Fenzina
- 71- Feniprazina
- 72- Fenitoína
- 73- Flufenazina
- 74 -Flumazenil
- 75- Fluoxetina
- 76 Flupentixol
- 77- Fluvoxamina
- 78- Gabapentina
- 79- Galantamina
- 80- Haloperidol
- 81- Halotano
- 82- Hidrato de cloral
- 83- Hidroclorbetetilamina
- 84- Hidroxidiona
- 85- Homofenazina
- 86- Imicloprazina
- 87- Imipramina
- 88- Imipraminóxido
- 89- Iproclozida
- 90- Isocarboxazida
- 91- Isoflurano
- 92- Isopropil-crotonil-uréia
- 93- Lacosamida
- 94- Lamotrigina
- 95- Leflunomida
- 96- Levetiracetam
- 97- Levomepromazina
- 98- Levomilnaciprana
- 99- Lisurida
- 100- Litio
- 101- Loperamida
- 102- Loxapina
- 103- Lumiracoxibe
- 104- Lurasidona
- 105- Mavacanteno
- 106- Maprotilina
- 107- Meclofenoxato
- 108- Mefenoxalona
- 109- Mefexamida
- 110- Memantina
- 111- Mepazina
- 112- Mesoridazina
- 113- Metilnaltrexona
- 114- Metilpentinol
- 115- Metisergida
- 116- Metixeno
- 117- Metopromazina
- 118- Metoxiflurano
- 119- Mianserina
- 120- Milnaciprana
- 121- Miltefosina
- 122- Minaprina
- 123- Mirtazapina
- 124- Misoprostol
- 125- Moclobemida
- 126- Molnupiravir
- 127- Moperona
- 128- Naloxona
- 129- Naltrexona
- 130- Nefazodona
- 131- Nialamida
- 132- Nitrito de isobutila
- 133- Nomifensina
- 134- Nortriptilina
- 135- Noxiptilina
- 136- Olanzapina
- 137- Opipramol
- 138- Oxcarbazepina
- 139- Oxibuprocaína (benoxinato)
- 140- Oxifenamato
- 141- Oxipertina
- 142- Paliperidona
- 143- Parecoxibe
- 144- Paroxetina
- 145- Penfluridol
- 146- Perfenazina
- 147- Pergolida
- 148- Periciazina (propericiazina)
- 149- Pimozida
- 150- Pipamperona
- 151- Pipotiazina
- 152- Pramipexol
- 153- Pregabalina
- 154- Primidona
- 155- Proclorperazina
- 156- Promazina
- 157- Propanidina
- 158- Propiomazina
- 159- Propofol
- 160- Protipendil
- 161- Protriptilina
- 162- Proximetacaina
- 163- Quetiapina
- 164- Ramelteona
- 165- Rasagilina
- 166- Reboxetina
- 167- Ribavirina
- 168- Rimonabanto
- 169- Risperidona
- 170- Rivastigmina
- 171- Rofecoxibe
- 172- Ropinirol
- 173- Rotigotina
- 174- Rufinamida



175- Selegilina
 176- Sertralina
 177- Sevoflurano
 178- Sulpirida
 179- Sultoprida
 180- Tacrina
 181- Teriflunomida
 182- Tetrabenazina
 183- Tetracaína
 184- Tiagabina
 185- Tianeptina
 186- Tiaprida
 187- Tioproperazina
 188- Tioridazina
 189- Tiotixeno
 190- Tolcapona
 191- Topiramato
 192- Tranilcipromina
 193- Trazodona
 194- Triclofós
 195- Trifluoperazina
 196- Trifluoperidol
 197- Trimipramina
 198- Troglitazona
 199- Valdecóxibe
 200- Valproato sódico
 201- Venlafaxina
 202- Veraliprida
 203- Vigabatrina
 204- Vilazodona
 205- Vortioxetina
 206- Ziprasidona
 207- Zotepina
 208- Zuclopentixol
 ADENDO:

1) ficam também sob controle:

- 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 1.3. o disposto nos itens 1.1 e 1.2 não se aplica a substância canabidiol.
- 2) os medicamentos à base da substância loperamida ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.
- 3) fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham loperamida ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).
- 4) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância misoprostol em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;
- 5) os medicamentos à base da substância tetracaína ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e (c) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.
- 6) 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 à base de benzidamina cujas formas farmacêuticas sejam: pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutório, pasta dentifírcia e gel.
- 8) fica proibido o uso de nitrito de isobutílica 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 isobutílica, 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.
- 13) os controles desta Lista se aplicam à substância canabidiol somente quando obtida sinteticamente e desde que não estejam presentes outros componentes sujeitos a controle especial, ainda que na forma de impurezas.
- 14) excetuam-se das disposições legais da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, ou norma que vier a substituí-la, no tocante à transmissão de dados para o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), os medicamentos contendo a substância molnupiravir que possuam, exclusivamente, Autorização temporária de Uso Emergencial (AUE). Neste caso, a movimentação e o controle do estoque do medicamento devem ser mantidos apenas por meio de livro de registro do estabelecimento, pelos prazos previstos na Portaria SVS/MS nº 344/98 ou norma que vier a substituí-la.

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)

1- Ftalimidoglutarimida (talidomida)
 2- Lenalidomida
 3- Pomalidomida

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 das substâncias lenalidomida e pomalidomida e dos medicamentos que as contenham deve ser realizado mediante o atendimento dos requisitos constantes da RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, ou norma que vier a substituí-la.

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)

1- Androstanolona
 2- Bolasterona
 3- Boldenona
 4- Cloroxomestrona
 5- Clostebol
 6- Deidroclormetiltestosterona
 7- Drostanolona
 8- Estanolona
 9- Estanozolol
 10- Etilestrenol
 11- Fluoximesterona ou fluoximetiltestosterona
 12- Formebolona
 13- Gestrinona
 14- Mesterolona
 15- Metandienona ou metandrostenolona
 16- Metandranona
 17- Metandriol
 18- Metenolona
 19- Metiltestosterona
 20- Mibolerona
 21- Nandrolona
 22- Noretandrolona
 23- Oxandrolona
 24- Oximesterona
 25- Oximetolona
 26- Prasterona (deidroepiandrosterona - DHEA)
 27- Somatropina (hormônio do crescimento humano)
 28- Testosterona
 29- 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.
- 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-boc-4-AP
 2- 1-fenil-2-propanona
 3- 3,4-MDP-2-P metil ácido glicídico (PMK ácido glicídico)
 4- 3,4-MDP-2-P metil glicidato (PMK glicidato)
 5- 3,4 - Metilendioxifenil-2-propanona
 6- 4-AP (N-Fenil-4-piperidinamina)
 7- Ácido antranílico
 8- Ácido fenilacético
 9- Ácido lisérgico
 10- Ácido N-acetil-antranílico
 11- Alfa-fenilacetoacetnitrilo (APAAN)
 12- Alfa-fenilacetoacetamida (APAA)
 13- ANPP ou (1-fenetil-N-fenilpiperidin-4-amina)
 14- Diidroergometrina
 15- Diidroergotamina
 16- Efedrina
 17- Ergometrina
 18- Ergotamina
 19- Etafedrina
 20- Helional
 21- Isosafrol
 22- MAPA (metil alfa-fenilacetoacetato)
 23- Norfentanila
 24- Óleo de sassafrás
 25- Óleo da pimenta longa
 26- Piperidina
 27- Piperonal
 28- Pseudoefedrina
 29- NPP ou (N-fenetil-4-piperidinona)
 30- 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) excetuam-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99 as formulações não medicamentosas que contêm as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.
- 4) óleo de pimenta longa é obtido da extração das folhas e dos talos finos da Piper hispiderium 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 a 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.
- 7) quando utilizada exclusivamente para fins industriais legítimos, a substância helional está excluída dos controles estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/98.

LISTA - D2

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

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

1- Acetona
 2- Ácido clorídrico
 3- Ácido sulfúrico
 4- Anidrido acético
 5- Cloreto de etila
 6- Cloreto de metileno/diclorometano
 7- Clorofórmio
 8- Éter etílico
 9- Metil etil cetona
 10- Permanganato de potássio



- 11- Sulfato de sódio
12- Tolueno
13- Tricloroetileno

ADENDO:

- 1) os produtos e insumos químicos desta Lista estão sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, o Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e a Portaria MJSP nº 204, de 21/10/2022, ou normas que vierem a substituí-las.
2) o insumo químico ou substância clorofórmio está proibido para uso em medicamentos.
3) quando os insumos desta lista forem utilizados para fins de fabricação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, as empresas devem atender a legislação sanitária específica.

LISTA - E

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

- 1- Cannabis sativa L.
2- 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 nº 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) excetuam-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "C1" deste regulamento, e a substância dronabinol obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "A3" deste regulamento.
6) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância papaverina, bem como as formulações que a contenham, desde que estas não possuam outras substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98.
7) fica permitida a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, aplicando-se os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30 de março de 2022, ou norma que vier a substituí-la.
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 de no máximo 30 mg de tetrahydrocannabinol (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.
10) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelos adendos 8 da Lista "A3" e 13 da Lista "B1", bem como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, a serem utilizados em sua fabricação, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelo adendo 7 da Lista "A3".

LISTA - F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1.	2-METIL-AP-237	ou	1-[2-METIL-4-(3-FENIL-2-PROPEN-1-IL)-1-PIPERAZINIL]-1-BUTANONA
2.	3-METILFENTANILA	ou	N-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
3.	3-METILTIOFENTANILA	ou	N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
4.	4-FLUOROISOBUTIRFENTANIL	ou	N-(4-FLUOROFENIL)-N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)ISOBUTIRAMIDA
5.	ACETIL-ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA
6.	ACETILFENTANIL	ou	N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDIL]-N-FENILACETAMIDA
7.	ACETORFINA	ou	3-O-ACETILTETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
8.	ACRILOLFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]PROP-2-ENAMIDA
9.	AH-7921	ou	3,4-DICLORO-N-[[1-(DIMETILAMINO)CICLO-HEXIL] METIL]BENZAMIDA
10.	ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
11.	ALFA-METILTIOFENTANILA	ou	N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
12.	BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
13.	BETA-HIDROXIFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
14.	BRORFINA	ou	1-[1-[1-(4-BROMOFENIL)ETIL]-PIPERIDIN-4-IL]-1,3-DI-HIDRO-2H-BENZIMIDAZOL-2-ONA
15.	BUTIRFENTANIL	ou	BUTIRIL FENTANIL; N-(1-FENETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILBUTIRAMIDA
16.	CARFENTANIL	ou	4-CARBOMETOXIFENTANIL; METIL-FENILETIL-4-(N-FENILPROPIONAMIDA)PIPERIDINA-4-CARBOXILATO
17.	CETOBEMIDONA	ou	4-META-HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA
18.	CICLOPROPIFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL] CICLOPROPANOCARBOXAMIDA
19.	COCAÍNA	ou	ÉSTER METÍLICO DA BENZOILECGONINA
20.	CROTONILFENTANIL	ou	(2E)-N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]BUT-2-ENAMIDA
21.	DESOMORFINA	ou	DIIDRODEOIMORFINA
22.	DIIDROETORFINA	ou	7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA
23.	ECGONINA	ou	(-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO
24.	ETAZENO	ou	2-[(4-ETOXIFENIL)METIL]-N,N-DIETIL-1H-BENZIMIDAZOL-1-ETANAMINA
25.	ETONITAZEPINA	ou	2-[(4-ETOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1-(2-PIRROLIDIN-1-ILETIL)-1-H-BENZOIMIDAZOL
26.	ETORFINA	ou	TETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
27.	FURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILFURAN-2-CARBOXAMIDA
28.	HEROÍNA	ou	DIACETILMORFINA
29.	ISOTONITAZINA	ou	N,N-DIETIL-2-(2-(4-ISOPROPOXIBENZIL)-5-NITRO-1H-BENZO[D]IMIDAZOL-1-IL)ETAN-1-AMINA
30.	MDPV	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA
31.	METONITAZENO	ou	N,N-DIETIL-2-[(4-METOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1H-BENZIMIDAZOL-1-IL)ETAN-1-AMINA
32.	METOXIACETILFENTANIL	ou	2-METOXI-N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]ACETAMIDA
33.	MPPP	ou	1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
34.	MT-45	ou	1-CICLOHEXIL-4-(1,2-DIFENILETIL)PIPERAZINA
35.	OCFENTANIL	ou	N-(2-FLUOROFENIL)-2-METOXI-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]ACETAMIDA
36.	ORTO-FLUOROFENTANIL	ou	2-FLUOROFENTANIL; N-(2-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]PROPANAMIDA
37.	PARA-FLUOROBUTIRFENTANIL	ou	4-FLUOROBUTIRILFENTANIL; 4F-BF; N-(4-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL] BUTANAMIDA
38.	PARA-FLUOROFENTANILA	ou	4'-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
39.	PEPAP	ou	1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
40.	PROTONITAZENO	ou	N,N-DIETIL-5-NITRO-2-[(4-PROPOXIFENIL)METIL]-1H-BENZIMIDAZOL-1-ETANAMINA
41.	TETRAHIDROFURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILTETRAHIDROFURAN-2-CARBOXAMIDA
42.	TIOFENTANILA	ou	N-[1-[2-(TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
43.	U-47700	ou	3,4-DICLORO-N-((1S,2S)-2-(DIMETILAMINO)CICLOHEXIL)-N-METILBENZAMIDA
44.	VALERILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]PENTANAMIDA

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.
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 F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

a) - SUBSTÂNCIAS

1.	(+) - LISÉRGIDA	ou	LSD; LSD-25; 9,10-DIDEIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA
2.	1B-LSD	ou	1-BUTIRIL-LSD; DIETILAMIDA DO ÁCIDO N-BUTIRIL-LISÉRGICO; (6AR,9R)-4-BUTANOIL-N,N-DIETIL-7-METIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
3.	1cP-LSD	ou	1-CICLOPROPIONIL LSD; DIETILAMIDA DO ÁCIDO N1-(CICLOPROPILOMETANOIL)-LISÉRGICO; (6AR,9R)-4-(CICLOPROPANOCARBONIL)-N,N-DIETIL-7-METIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
4.	1P-LSD	ou	1-PROPIONIL-LSD; 1-DIETILAMIDA DO ÁCIDO PROPIONIL-LISÉRGICO; (6AR,9R)-N,N-DIETIL-7-METIL-4-PROPANOIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
5.	2C-B	ou	4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA



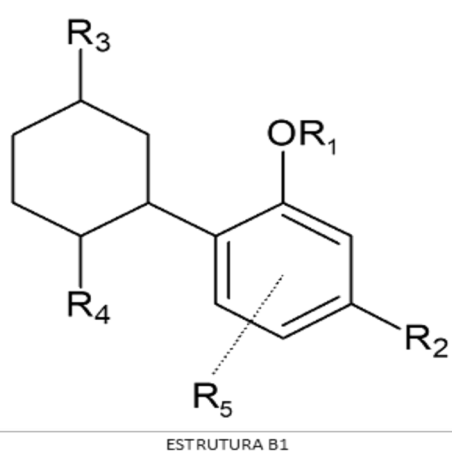
6.	2C-C	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
7.	2C-D	ou	4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
8.	2C-E	ou	4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
9.	2C-F	ou	4-FLUOR-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
10.	2C-I	ou	4-iodo-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
11.	2C-T-2	ou	4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
12.	2C-T-7	ou	2,5-DIMETOXI-4-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7)
13.	2-MeO-DIFENIDINA	ou	1-(1-(2-METOXIFENIL)-2-FENILETIL)PIPERIDINA; MXP; METOXIFENIDINA
14.	3-FLUOROFENMETRAZINA	ou	2-(3-FLUOROFENIL)-3-METILMORFOLINA; 3-FPM
15.	3-MeO-PCP	ou	3-METOXIFENCICLIDINA; 1-[1-(3-METOXIFENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
16.	3-MMC	ou	3-METILMETCATINONA; 2-(METILAMINO)-1-(3-METILFENIL)-1-PROPANONA
17.	4-AcO-DMT	ou	4-ACETOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
18.	4-BROMOMETCATINONA	ou	4-BMC; BREFEDRONA; 1-(4-BROMOFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
19.	4-Cl-ALFA-PVP	ou	1-(4-CLOROFENIL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
20.	4-CLOROMETCATINONA	ou	CLEFEDRONA; 4-CMC; 1-(4-CLOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
21.	4-FA	ou	4-FLUOROANFETAMINA; 1-(4-FLUOROFENIL)PROPAN-2-AMINA
22.	4-FLUOROMETCATINONA	ou	FLEFEDRONA; 4-FMC; 1-(4-FLUOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
23.	4-F-MDMB-BINACA	ou	4F-MDMB-BUTINACA; METIL 2-[[1-(4-FLUOROBUTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO]-3,3-DIMETILBUTANOATO
24.	4-HO-MIPT	ou	3-{2-[METIL(PROPAN-2-IL)AMINO]ETIL}-1H-INDOL-4-OL; 4-HIDROXI-N-ISOPROPIL-N-METILTRIPTAMINA
25.	4-MEAPP	ou	2-(ETILAMINO)-1-(4-METILFENIL)-1-PENTANONA; 4-METIL-ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; N-ETIL-4'-METILNORPENTEDRONA
26.	4-MEC	ou	4-METILETILCATINONA; 2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
27.	4-METILAMINOREX	ou	(±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
28.	4-MTA	ou	4-METILTIOANFETAMINA
29.	4,4'-DMAR	ou	4,4'-DIMETILAMINOREX; 4-METIL-5-(4-METILFENIL)-4,5-DIHDRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA
30.	5-APB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
31.	5-APDB	ou	1-(2,3-DIHDROBENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
32.	5C-MDA-19	ou	BZO-POXIZID; PENTIL MDA-19; (2Z)-2-(1,2-DIHDRO-2-OXO-1-PENTIL-3H-INDOL-3-ILIDENO)HIDRAZIDA ÁCIDO BENZÓICO
33.	5-EAPB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)-N-ETILPROPAN-2-AMINA
34.	5F-AB-PFUPPYCA	ou	5F-3,5-AB-PFUPPYCA; N-(1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(5-FLUOROPENTIL)-3-(4-FLUOROFENIL)-1H-PIRAZOL-5-CARBOXAMIDA
35.	5F-ADB	ou	METIL-5-2-[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDO]-3,3-DIMETILBUTANOATO
36.	5F-AKB48	ou	5F-APINACA; N-(1-ADAMANTIL)-1-(5-FLUOROPENTIL)INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
37.	5F-AMB-PINACA	ou	5F-AMB; 5F-MMB-PINACA; METIL 2-[[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO]-3-METILBUTANOATO
38.	5F-MDA-19	ou	5-FLUORO BZO-POXIZID; 5-FLUOROPENTIL MDA-19; (Z)-N'-(1-(5-FLUOROPENTIL)-2-OXOINDOLIN-3-ILIDENO)BENZOHIDRAZIDA
39.	5F-MDMB-PICA	ou	5F-MDMB-2201; METIL 2-[[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-CARBONIL]AMINO]-3,3-DIMETILBUTANOATO
40.	5F-PB-22	ou	QUINOLIN-8-IL 1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-CARBOXILATO
41.	5-IAI	ou	2,3-DIHDRO-5-iodo-1H-INDENO-2-AMINA
42.	5-MAPDB	ou	1-(2,3-DIHDROBENZOFURAN-5-IL)-N-METILPROPAN-2-AMINA
43.	5-MeO-AMT	ou	5-METOXI-ALFA-METILTRIPTAMINA
44.	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
45.	5-MeO-DIPT	ou	5-METOXI-N,N-DIISOPROPILTRIPTAMINA
46.	5-MeO-DMT	ou	5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
47.	5-MeO-MIPT	ou	5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILTRIPTAMINA
48.	25B-NBOH	ou	2-[[2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO]METILFENOL
49.	25B-NBOMe	ou	2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
50.	25C-NBF	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(2-FLUOROBENZIL)ETANAMINA
51.	25C-NBOH	ou	2-[[2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO]METILFENOL
52.	25C-NBOMe	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
53.	25D-NBOMe	ou	2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
54.	25E-NBOH	ou	2-[[2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO]METILFENOL
55.	25E-NBOMe	ou	2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
56.	25H-NBOH	ou	2-[[2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO]METILFENOL
57.	25H-NBOMe	ou	2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
58.	25I-NBF	ou	CIMBI-21; 2C-I-NBF; N-(2-FLUOROBENZIL)-2-(4-iodo-2,5-DIMETOXIFENIL)ETAN-1-AMINA
59.	25I-NBOH	ou	2CI-NBOH; 2-[[2-(4-iodo-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO]METILFENOL
60.	25I-NBOMe	ou	2-(4-iodo-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
61.	25N-NBOMe	ou	2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
62.	25P-NBOMe	ou	2-(4-PROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
63.	25T2-NBOMe	ou	2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
64.	25T4-NBOMe	ou	2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
65.	25T7-NBOMe	ou	2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
66.	30C-NBOMe	ou	C30-NBOME; 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(3,4,5-TRIMETOXIBENZIL)ETAN-1-AMINA
67.	AB-CHMINACA	ou	N-(1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
68.	AB-FUBINACA	ou	N-[1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL]-1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
69.	AB-PINACA	ou	N-[(2S)-1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL]-1-PENTIL-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
70.	ADB-BUTINACA	ou	N-[1-(AMINOCARBONIL)-2,2-DIMETILPROPIL]-1-BUTIL-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
71.	ADB-CHMINACA	ou	MAB-CHMINACA; N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
72.	ADB-FUBIATA	ou	AD-18; FUB-ACADB; 2-[[2-[1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]INDOL-3-IL]ACETIL]AMINO]-3,3-DIMETILBUTANAMIDA
73.	ADB-FUBINACA	ou	N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(4-FLUOROBENZIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
74.	ALD-52	ou	1-ACETIL-LSD; DIETILAMIDA DO ÁCIDO 1-ACETIL-LISÉRGICO; (6AR,9R)-4-ACETIL-N,N-DIETIL-7-METIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
75.	ALFA-EAPP	ou	ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; 2-(ETILAMINO)-1-FENILPENTAN-1-ONA
76.	ALFA-PHP	ou	1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)HEXAN-1-ONA
77.	ALFA-PIHP	ou	ALFA-PIRROLIDINOISOHEZANOFENONA; 4-METIL-1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
78.	ALFA-PVP	ou	1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
79.	AKB48	ou	APINACA; N-ADAMANTIL-1-PENTILINDAZOL-3-CARBOXAMIDA
80.	AM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
81.	AMT	ou	ALFA-METILTRIPTAMINA
82.	BENZOFETAMINA	ou	N-BENZIL-N,ALFA-DIMETILFENETILAMINA
83.	BETACETO-DMBDB	ou	DIBUTILONA; METILBUTILONA; BK-DMBDB; BK-MMBDB; 1-BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)BUTAN-1-ONA
84.	BROLANFETAMINA	ou	DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
85.	BZP	ou	1-BENZILPIPERAZINA
86.	CATINONA	ou	(-)-5-2-AMINOPROPIOFENONA
87.	CH-PIATA	ou	N-CICLOHEXIL-2-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)ACETAMIDA
88.	CLOBENZOREX	ou	N-[(2-CLOROFENIL)METIL]-1-FENILPROPAN-2-AMINA
89.	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
90.	CUMYL-PEGACLONE	ou	5-PENTIL-2-(2-FENILPROPAN-2-IL)-2,5-DIHDRO-1HPRIDO[4,3-B]INDOL-1-ONA
91.	DET	ou	3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
92.	DIFENIDINA	ou	1-(1,2-DIFENILETIL)PIPERIDINA; DEP
93.	DIIDRO-LSD	ou	(8B)-N,N-DIETIL-6-METIL-9,10-DIDEHDRO-2,3-DIHDROERGOLINA-8-CARBOXAMIDA
94.	DIMETILONA	ou	BK-MDDMA; BK-DMBDP; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)PROPAN-1-ONA
95.	DMA	ou	(±)-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
96.	DMAA	ou	1,3-DIMETILAMILAMINA; 4-METILHEXAN-2-AMINA
97.	DMBA	ou	1,3-DIMETILBUTILAMINA; 4-METILPENTAN-2-AMINA
98.	DMHP	ou	3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL



99.	DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA
100.	DOC	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
101.	DOET	ou	(±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
102.	DOI	ou	4-IODO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
103.	EAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-(4-ETIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
104.	ERGINA	ou	LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO)
105.	ETICICLIDINA	ou	PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
106.	ETILFENIDATO	ou	ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL)
107.	ETILONA	ou	BK-MDEA; MDEC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1-PROPANONA
108.	ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBUTIL)INDOL
109.	EUTILONA	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)BUTAN-1-ONA
110.	FUB-AMB	ou	AMB-FUBINACA; MMB-FUBINACA; METIL (2S)-2-[[1-((4-FLUOROFENIL)METIL)INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO]-3- METILBUTANOATO
111.	ISOPROPILBENZILAMINA	ou	N-BENZILPROPAN-2-AMINA
112.	JWH-018	ou	1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
113.	JWH-071	ou	(1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
114.	JWH-072	ou	(1-PROPILINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA
115.	JWH-073	ou	NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA
116.	JWH-081	ou	4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL)METANONA
117.	JWH-098	ou	(4-METOXI-NAFTALENIL)(2-METIL-1- PENTIL-1H-INDOL-3-IL) METANONA
118.	JWH-122	ou	4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
119.	JWH-210	ou	4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
120.	JWH-250	ou	2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1-INDOL-3-IL) ETANONA
121.	JWH-251	ou	2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
122.	JWH-252	ou	1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ETANONA
123.	JWH-253	ou	1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL) ETANONA
124.	MAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)(4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
125.	MAM-2201 N-(4-HIDROXIPENTIL)	ou	[1-(5-FLUORO-4-HIDROXIPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
126.	MAM-2201 N-(5-CLOROPENTIL)	ou	[1-(5-CLOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
127.	MDMB-4EN-PINACA	ou	(S)-3,3-DIMETIL-2-(1-(PENT-4-EN-1-IL)-1HINDAZOL-3-CARBOXAMIDO)BUTANOATO
128.	MDMB-5Br-INACA	ou	METIL(S)-2-(5-BROMO-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDO)-3,3-DIMETILBUTANOATO
129.	mCPP	ou	1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
130.	MDA-19	ou	BZO-HEXOXIZID; N'-(1-HEXYL-2-OXOINDOLIN-3-ILIDENO)BENZOHIDRAZIDA; N-(1-HEXIL-2-HIDROXIINDOL-3-YL)IMINOBENZAMIDA
131.	MDAI	ou	5,6-METILENODIOXI-2-AMINOINDANO
132.	MDE	ou	MDEA; N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA
133.	MDMA	ou	(±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
134.	MECLOQUALONA	ou	3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
135.	MEFEDRONA	ou	2-METILAMINO-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
136.	MESCALINA	ou	3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
137.	METALILESCALINA	ou	2-[3,5-DIMETOXI-4-(2-METILPROP-2-ENOXI)FENIL]ETANAMINA
138.	METANFETAMINA		
139.	METAQUALONA	ou	2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
140.	METCATINONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
141.	METILONA	ou	BK-MDMA; MDMC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1- PROPANONA
142.	METIOPROPAMINA	ou	N-METIL-1-TIOFEN-2-ILPROPAN-2-AMINA
143.	MMDA	ou	5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
144.	MXE	ou	METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
145.	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
146.	N-ETILCATINONA	ou	2-(ETILAMINA)-1-FENILPROPAN-1-ONA
147.	N-ETILHEXEDRONA	ou	2-(ETILAMINO)-1-FENILHEXAN-1-ONA; HEXEN; NEH
148.	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
149.	PARAHEXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
150.	PENTEDRONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENIL-PENTAN-1-ONA
151.	PENTILONA	ou	BK-MBDP; BK-MBDP; BK-METIL-K; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)PENTAN-1-ONA
152.	PMA	ou	P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
153.	PMMA	ou	PARA-METOXIMETANFETAMINA; [1-(4-METOXIFENIL)PROPANO-2-IL](METIL)AZANO]
154.	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIHIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
155.	PSILOCINA	ou	PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
156.	RH-34	ou	3-(2-((2-METOXIBENZIL)AMINO)ETIL)QUINAZOLINA-2,4(1H,3H)-DIONA
157.	ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
158.	SALVINORINA A	ou	METIL(2S,4AR,6AR,7R,9S,10AS,10BR)-9-ACETOXI-2-(3-FURIL)-6A,10B-DIMETIL-4,10-DIOXODECAHIDRO-2H-BENZO[F]ISOCROMENO-7-CARBOXILATO
159.	STP	ou	DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA
160.	TENANFETAMINA	ou	MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
161.	TENOCICLIDINA	ou	TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
162.	TETRAHIDROCANNABINOL	ou	THC
163.	TH-PVP	ou	2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-(5,6,7,8-TETRAHIDRONAFTALEN-2-IL)PENTAN-1-ONA
164.	TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
165.	TFMPP	ou	1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
166.	UR-144	ou	(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)(2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
167.	XLR-11	ou	5F-UR-144; [1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
168.	ZIPEPROL	ou	ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL

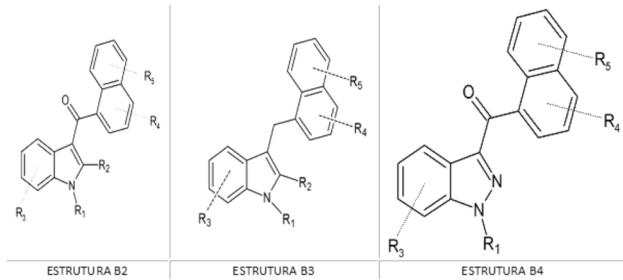
b) CLASSES ESTRUTURAIS DOS CANABINOIDES SINTÉTICOS - Ficam também sob controle desta Lista as substâncias canabimiméticas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:

- 1- Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-(ciclohexil)fenol (estrutura B1):
 - 1.1. Com substituição no anel fenoxi (-R1), formando um grupo hidroxil, alcoxi (éter) ou carboxialquil (éster);
 - 1.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;
 - 1.3. Substituída no anel fenoxi (-R2);
 - 1.4. Substituída ou não no anel ciclohexil (-R3);
 - 1.5. Substituída ou não no anel ciclohexil (-R4);
 - 1.6. Que apresente ou não uma insaturação em qualquer posição do anel ciclohexil;
 - 1.7. Substituída ou não no anel fenoxi (-R5), em qualquer posição, por um ou mais substituintes.



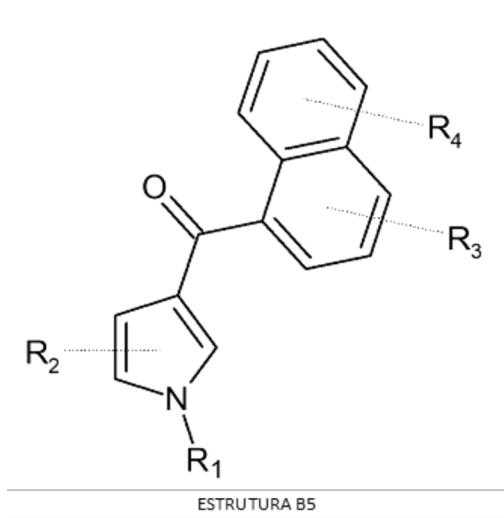
2- Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metanona (estrutura B2), ou naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metano (estrutura B3), ou naftalen-1-il(1H-indazol-3-il)metanona (estrutura B4):

- 2.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);
- 2.2. Substituída ou não no anel indol (-R2);
- 2.3. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;
- 2.4. Substituída ou não, por um substituinte em cada um dos anéis do sistema naftaleno (-R4 e -R5), em qualquer posição;
- 2.5. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R4 e -R5.



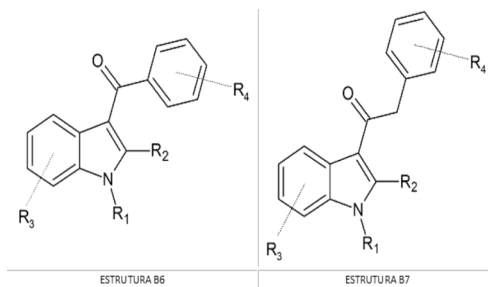
3- Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-pirrol-3-il)metanona (estrutura B5):

- 3.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel pirrol (-R1);
- 3.2. Substituída ou não no anel pirrol (-R2), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;
- 3.3. Substituída ou não, por um substituinte, em cada um dos anéis do sistema naftaleno (-R3 e -R4), em qualquer posição;
- 3.4. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R3 e -R4.



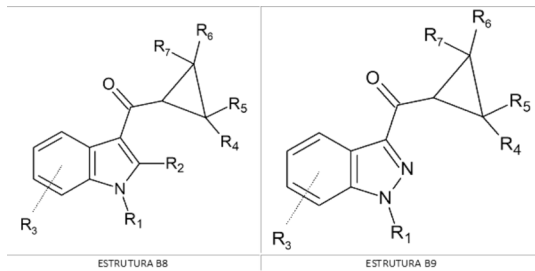
4- Qualquer substância que apresente uma estrutura fenil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura B6) ou fenil(1H-indol-3-il)etanona (estrutura B7):

- 4.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);
- 4.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;
- 4.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);
- 4.4. Substituída ou não no anel indol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;
- 4.5. Substituída ou não no anel fenil (-R4), em qualquer posição, por um ou mais substituintes.



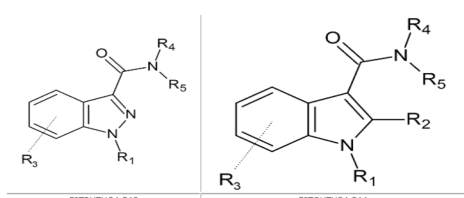
5- Qualquer substância que apresente uma estrutura ciclopropil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura B8) ou ciclopropil(1H-indazol-3-il)metanona (estrutura B9):

- 5.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);
- 5.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;
- 5.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);
- 5.4. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;
- 5.5. Substituída ou não no anel ciclopropil (-R4, -R5, -R6, -R7), por um ou mais substituintes.



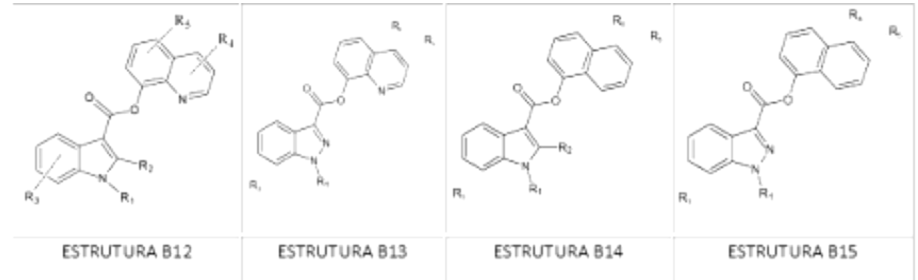
6- Qualquer substância que apresente uma estrutura 1H-indazol-3-carboxamida (estrutura B10) ou 1H-indol-3-carboxamida (estrutura B11):

- 6.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indazol ou indol (-R1);
- 6.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;
- 6.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);
- 6.4. Substituída ou não no anel indazol ou indol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;
- 6.5. Substituída ou não no grupo carboxamida (-R4 e -R5), por um ou dois substituintes.



7- Qualquer substância que apresente uma estrutura quinolin-8-il(1H-indol-3-il)carboxilato (estrutura B12), ou quinolin-8-il(1H-indazol-3-il)carboxilato (estrutura B13), ou naftalen-1-il(1H-indol-3-il)carboxilato (estrutura B14), ou naftalen-1-il(1H-indazol-3-il)carboxilato (estrutura B15):

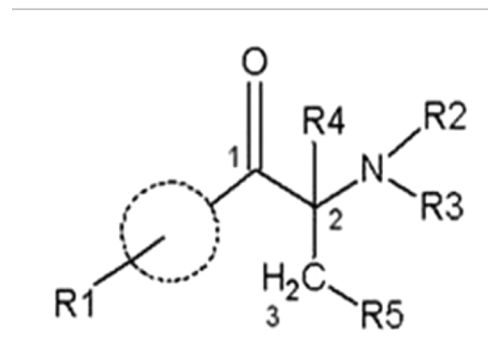
- 7.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);
- 7.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R1;
- 7.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);
- 7.4. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;
- 7.5. Substituída ou não, por um substituinte em cada um dos anéis do sistema quinolina ou naftaleno (-R4 e -R5), em qualquer posição;
- 7.6. Não se enquadra a formação de ciclo entre -R4 e -R5.



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 C1):

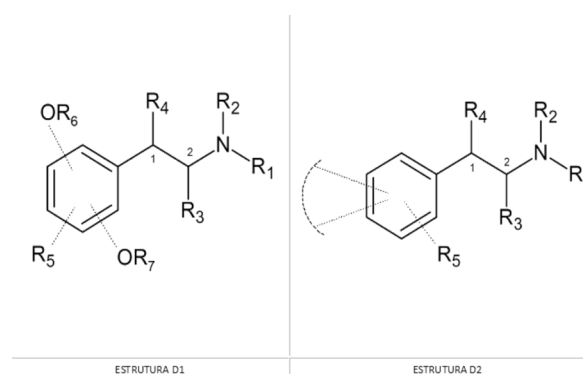
- 1.1. Substituída no átomo de carbono da carbonila (posição 1) por benzeno ou benzeno fundido a outros ciclos;
- 1.2. Substituída ou não no benzeno ou no sistema de anéis fundidos, por um ou mais substituintes (-R1), em qualquer posição, por grupos alquil, alcóxi, haloalquil, haleto ou hidróxi;
- 1.2.1. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R1.
- 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.
- 1.4.1. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R4.
- 1.5. Substituída ou não na posição 3 (-R5) por um grupo alquil.
- 1.5.1. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R5.



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 D1 e D2):

- 1.1. Substituída no anel benzênico:
 - 1.1.1. em -R6 e -R7, por dois grupos alquil ou haloalquil na estrutura D1; ou
 - 1.1.2. em -R6 e -R7, por um grupo alquil e um grupo haloalquil na estrutura D1; ou
 - 1.1.3. em carbonos adjacentes, resultando na formação de um ou dois grupos furano, dihidrofurano, tetrahidrofurano, pirano, dihidropirano, pirrol, metilenodioxí ou etilenodioxí na estrutura D2.
- 1.2. Adicionalmente, substituída ou não no anel benzênico (-R5), em qualquer posição, por um ou mais substituintes alcóxi, alquil, alquenil, 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.



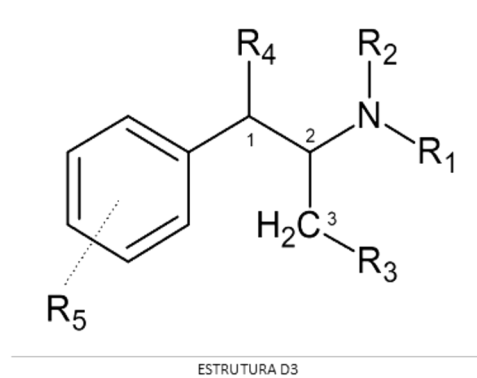
2. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-fenilpropan-2-amina (estrutura D3):

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.



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 tetrahydrocannabinol:

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

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

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

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

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

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

7) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros das substâncias classificadas 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) excetua-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) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste Regulamento.

15) excetua-se dos controles referentes a esta Lista as substâncias componentes de medicamentos registrados na Anvisa que se enquadrem 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 1B-LSD, 1cP-LSD, 1P-LSD, 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-CI-ALFA-PVP, 4-CLOROMETCATINONA, 4-FLUOROMETCATINONA, 4-HO-MIPT, 4-MEAPP, 5-APB, 5-APDB, 5C-MDA-19, 5-EAPP, 5F-AB-PFUPPYCA, 5F-MDA-19, 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, ADB-FUBIATA, AKB48, ALD-52, ALFA-EAPP, AMT, BETACETO-DMBDB, CH-PIATA, CLOBENZOREX, 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, MDA-19, MDAL, MDAMB-5Br-INACA, 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) excetua-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

1. Fenilpropanolamina ou norefedrina

ADENDO:

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

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

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

LISTA F4 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. Dexfenfluramina

2. Dinitrofenol

3. Estricnina

4. Eretinato

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) excetua-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) 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.

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.180, DE 24 DE JULHO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2023, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre as condições e os procedimentos para o registro de vacinas influenza pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de fabricação, de uso e monitoramento das vacinas pandêmicas contra influenza, 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 eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/127362?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, 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/Área responsável - SIGLA, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, 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.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.912594/2023-49

Assunto: Proposta de Resolução que dispõe sobre as condições e os procedimentos para o registro de vacinas influenza pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de uso, comercialização e monitoramento das vacinas pandêmicas contra influenza.

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda

Área responsável: GGBIO

Diretor Relator: Meiruze de Sousa Freitas

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.181, DE 24 DE JULHO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2023, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da revisão da RDC n. 222/2006 que dispõe sobre o sistema de petição e arrecadação eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e estabelece normas voltadas para o recolhimento da receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, 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 eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/554158?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, 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/Gerência de Gestão da Arrecadação - GEGAR, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

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

