MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto nº 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto nº 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto nº 154/91), o Decreto-Lei nº 891/38 , o Decreto-Lei nº 157/67 , a Lei nº 5.991/73 , a Lei nº 6.368/76 , a lei nº 6.368/76 , a Lei nº 6.437/77 , o Decreto nº 74.170/74 , o Decreto nº 79.094/77 , o Decreto nº 78.992/76 e as Resoluções GMC nº 24/98 e nº 27/98, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento Técnico e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Exportação - (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Autorização de importação - (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Certificado de Autorização Especial - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a concessão da Autorização Especial.

Certificado de Não Objeção - (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

CID - Classificação Internacional de Doenças

Cota Anual de Importação - (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Cota Suplementar de Importação - (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Cota Total Anual de Importação - (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

Droga Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Licença de Funcionamento - Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado a empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º deste Regulamento Técnica.

Livro de Registro Específico - Livro destinado à anotação, em ordem cronotágica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saldas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Livro de Receituário Geral - Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

Medicamento Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com Finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos:

a) entorpecentes (cor amarela),

b) psicotrópicos (cor azul) e

c) retinóides de uso sistêmico e imunossupressores (cor branca).

A, Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Precursores Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia a partir de fórmula constante de prescrição médica.

Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Receita - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente. efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

CAPÍTULO II

DA AUTORIZAÇÃO

Art. 2º Para extrair produzir fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e, de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º A petição de Autorização Especial será protocolizada pelos responsáveis dos estabelecimentos da empresa junto à Autoridade Sanitária local.

§ 2º A Autoridade Sanitária local procederá a inspeção do(a) estabelecimento(s) vinculado(s) à empresa postulante de Autorização Especial de acordo com os roteiros oficiais pré-estabelecidos, para avaliação das respectivas condições técnicas e sanitárias, emitindo parecer sobre a petição e encaminhando o respectivo relatório à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 3º No caso de deferimento da petição, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o competente Certificado de Autorização Especial a empresa requerente e informará a decisão à Autoridade Sanitária local competente.

§ 4º As atividades mencionadas no caput deste artigo somente poderão ser iniciadas após a publicação da respectiva Autorização Especial no Diário Oficial da União.

§ 5º As eventuais alterações de nomes de dirigentes, inclusive de responsável técnico bem como de atividades constantes do Certificado de Autorização Especial serão solicitadas mediante o preenchimento de formulário específico a Autoridade Sanitária local, que o encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 6º As atividades realizadas pelo comércio atacadista, como armazenar, distribuir, transportar, bem como, a de manipulação por farmácias magistrais das substâncias e medicamentos de que trata o caput deste artigo, ficam sujeitas a autorização especial do Ministério de Saúde e a licença de funcionamento, concedida pela Autoridade Sanitária local.

§ 7º A Autorização Especial deve ser solicitada para cada estabelecimento que exerça qualquer uma das atividades previstas no caput deste artigo.

Art. 3º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

a) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

b) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

c) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

d) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

e) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

f) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

g) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

h) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

i) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

j) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

l) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

§ 1º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

§ 2º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

§ 3º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

Art. 4º Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação,comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos

Parágrafo único. Excetuam-se da proibição de que trata o caput deste artigo, asatividades exercidas por órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria deVigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolverpesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Art. 4º-A. Fica permitida, a estabelecimentos devidamente autorizados pela Anvisa, a formação de estoque de padrões analíticos de substâncias sujeitas a controle especial, para fins de distribuição a estabelecimentos que realizem análises laboratoriais e atividades de ensino e pesquisa, desde que tal estoque seja compatível com a rotina da empresa. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 231, de 20/06/2018)*

Art. 5º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

§ 1º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

§ 2º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

a) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

b) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

c) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

d) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

e) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

f) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

g) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

---

§ 3º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

Art. 6º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

Art. 7º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

a) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

b) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

c) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

d) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

e) (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 1º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

§ 2º (Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)

Art. 8º Ficam, isentos de Autorização Especial as empresas, instituições eórgãos na execução das seguintes atividades e categorias a eles vinculadas:

I - Farmácias, Drogarias e Unidades de Saúde que somente dispensem medicamentosobjeto deste Regulamento Técnico, em suas embalagens originais, adquiridos no mercadonacional;

II - órgãos de Repressão a Entorpecentes;

III - Laboratórios de Análises Clínicas que utilizem substâncias objeto desteRegulamente Técnico unicamente com finalidade diagnóstica;

IV - Laboratórios de Referência que utilizem substâncias objeto deste RegulamentoTécnico na realização de provas analíticas para identificação de drogas.

Art. 9º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

Art. 10 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

§ 1º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

§ 2º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014)***

CAPÍTULO III

DO COMÉRCIO

Art. 11 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

§ 1º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

§ 2º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

Art. 12 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

§ 1º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

§ 2º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

Art. 13 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

Parágrafo único. ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

Art. 14 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

§ 1º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

§ 2º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

§ 3º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

§ 4º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

Art. 15 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

Art. 16 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

Parágrafo único. ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

Art. 17 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

Art. 18 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

§ 1º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

§ 2º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

§ 3º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

Art. 19 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

Parágrafo único. ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

Art. 20 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

Art. 21 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

---

§ 1º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

---

§ 2º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

Art. 22 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

Art. 23 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

---

§ 1º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

§ 2º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

a) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

b) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

c) ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

§ 3º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 06/04/2020)***

Art. 24 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

---

§ 1º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

---

§ 2º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

---

§ 3º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

---

§ 4º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

Art. 25 A compra, venda, transferência ou devolução das substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3" , "B1" e "B2" (psicotrópicos) "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, isentos de visto do Autoridade Sanitária local do domicílio do remetente.

Parágrafo único. As vendas de medicamentos a base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico, ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto a Autoridade Sanitária competente.

Art. 26 A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura de venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, deverá distingui-los, após o nome respectivo, através de colocação entre parênteses, do letra indicativa da lista a que se refere.

Parágrafo único. ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

Art. 27 O estoque de substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico não poderá ser superior as quantidades previstas para atender as necessidades de 6 (seis) meses de consumo.

§ 1º O estoque de medicamentos destinados aos Programas Especiais do Sistema Único de Saúde não está sujeito as exigências previstas no caput deste artigo.

§ 2º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

Art. 28 As farmácias e drogarias para dispensar medicamentos de uso sistêmico a basede substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), somente poderá serrealizada mediante o credenciamento prévio efetuado pela Autoridade Sanitária Estadual.

Parágrafo único. As empresas titulares de registros de produtos ficam obrigadas amanter um cadastro atualizado dos seus revendedores,

previamente credenciados junto aAutoridade Sanitária Estadual.

Art. 29 Fica proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), na preparação de medicamentos de uso sistêmico, e de medicamentos a base das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações. ***(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida, pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

Art. 30 A manipulação de substâncias retinóicas (lista "C2" desteRegulamento Técnico e de suas atualizações), na preparação de medicamentos de usotópico, somente, será realizada por farmácias que sejam certificadas em Boas Práticasde Manipulação (BPM).

Parágrafo único. Fica proibida a manipulação da substância isotretinoína (lista"C2" - retinóides) na preparação de medicamentos de uso tópico.

CAPÍTULO IV

DO TRANSPORTE

Art. 31 A transportadora de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, deverá estar devidamente legalizada junto aos órgãos competentes.

Parágrafo único. As Empresas que exercem, exclusivamente, a atividade de transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, devem solicitar a concessão da Autorização Especial de que trata o Capítulo II deste Regulamento Técnico.

Art. 32 O transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou os medicamentos que as contenham ficará sob a responsabilidade solidária das empresas remetente e transportadora, para todos os efeitos legais.

§ 1º A transportadora deverá manter, em seu arquivo, cópia da Autorização Especial das empresas para as quais presta serviços. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 438, de 06/11/2020)*

§ 2º É vedado o transporte de medicamentos a base de substâncias, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por pessoa física, quando de sua chegada ou saída no país, em viagem internacional, sem a devida cópia da prescrição médica.

Art. 33 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suasatualizações, bem como os medicamentos que as contenham, quando em estoque outransportados sem documento hábil, serão apreendidas, incorrendo os portadores emandatários nas sanções administrativas previstas na legislação sanitária, semprejuízo das sanções civis e penais.

Parágrafo único. Após o trâmite administrativo, a Autoridade Sanitária localdeverá encaminhar cópia do processo à Autoridade Policial competente, quando se tratarde substâncias constantes das listas "A1" "A2" (entorpecentes) ,"A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1"(precursoras) e os medicamentos que as contenham

Art. 34 É vedada a compra e venda no mercado interno e externo de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistemas de reembolso, através de qualquer meio de comunicação, incluindo as vias postal e eletrônica. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 09/09/2008)*

Parágrafo único. (Suprimido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 41, de 09/06/2008)

§ 1° Excetua-se do disposto no caput deste artigo a compra no mercado externo de medicamentos a base de substâncias da lista "C1" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em apresentações não registradas e/ou comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio. Para a aquisição em questão é obrigatória a apresentação da receita médica e do documento fiscal comprobatório da aquisição em quantidade para uso individual, sendo proibida sua venda ou comércio. (Redação dada pela *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 09/09/2008)*

---

§ 2° Excetua-se do disposto no caput deste artigo, os medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (antiretrovirais) e de suas atualizações. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 09/09/2008)*

§ 3° Excetua-se do disposto no caput deste artigo a entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 812, de 31/08/2023)*

Art. 34-A Fica permitida a entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais, desde que atendidas as disposições desta Portaria. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 812, de 31/08/2023)*

Art. 34-B. A entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais, devem ser realizadas atendendo aos requisitos e procedimentos previstos nos incisos abaixo: *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

I - o estabelecimento dispensador deve prestar Cuidados Farmacêuticos ao paciente. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 812, de 31/08/2023)*

II - cabe ao estabelecimento dispensador realizar o controle e o monitoramento das dispensações de medicamentos entregues remotamente. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 812, de 31/08/2023)*

III - o estabelecimento dispensador deve inicialmente buscar a Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial no endereço informado pelo paciente, ou receber eletronicamente a prescrição eletrônica prevista em legislação específica, e, somente após a conferência da sua regularidade pelo farmacêutico, proceder a entrega do medicamento e coletar as informações e assinaturas necessárias. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 812, de 31/08/2023)*

IV - os registros devem ficar disponíveis no estabelecimento dispensador para fins de acompanhamento do paciente e fiscalização pela autoridade sanitária competente. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 812, de 31/08/2023)*

§ 1º É vedada a compra e a venda dos medicamentos sujeitos a controle especial a serem entregues remotamente através da internet. *(Incluído*

pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 812, de 31/08/2023)

§ 2º Os critérios e procedimentos dispostos nesta Portaria não excluem a obrigação de atendimento aos demais requisitos estabelecidos nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58, de 5 de setembro de 2007 , nº 11, de 22 de março de 2011 , n° 50, de 25 de setembro de 2014 , e nº 735, de 13 de julho de 2022 , bem como os critérios adicionais definidos por programas governamentais. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 812, de 31/08/2023)*

CAPÍTULO V

DA PRESCRIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art. 35. A Notificação de Receita é o documento que, acompanhado de receita, autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "C2" (retinóicas para uso sistêmico), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

§ 1º Caberá à Autoridade Sanitária fornecer ao profissional ou à instituição devidamente cadastrados a numeração para confecção das Notificações de Receita, bem como avaliar e controlar esta numeração. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

§ 2º A solicitação da numeração das Notificações de Receita se fará mediante requisição (ANEXO VI), devidamente preenchida e assinada pelo profissional. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

§ 3º A Notificação de Receita deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura.

§ 4º A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.

§ 5º A Notificação de Receita será retida pela farmácia ou drogaria e a receita devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou da dispensação.

§ 6º A Notificação de Receita não será exigida para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares, médico ou veterinário, oficiais ou particulares, porém a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente (prescrição diária de medicamento), subscrita em papel privativo do estabelecimento.

§ 7º A Notificação de Receita é personalizada e intransferível, devendo conter somente uma substância das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" , "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóides de uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou um medicamento que as contenham. ***(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

§ 8º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

Art. 36. A Notificação de Receita deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características: *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

a) ***(Revogada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)***

b) identificarão numérica; - a seqüência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal;

c) identificação do emitente: - nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição com o CNPJ, ou, CNES, no caso de estabelecimentos públicos, endereço completo e telefone; *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

d) identificação do usuário: nome e CPF do paciente, ou, passaporte, no caso de estrangeiro; e, no caso de uso veterinário, nome e CPF do proprietário, ou passaporte, no caso de estrangeiro, e identificação do animal; *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

e) nome do medicamente, ou da substância prescritos sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

f) símbolo indicativo no caso da prescrição de retinóicos deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: "Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto";

g) data da emissão;

h) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível;

i) identificação do comprador; nome e CPF, ou, passaporte, no caso de estrangeiro; endereço completo e telefone; *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

j) identificação do estabelecimento dispensador: nome, CNPJ, ou, CNES, no caso de estabelecimentos públicos de dispensação, e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento; *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

l) identificação da gráfica: nome, endereço e CNPJ impressos no rodapé de cada folha do talonário; e *(Redação dada pela Resolução da Diretoria*

Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)

m) identificação do registro, anotação da quantidade aviada, no verso, e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário;

§ 1º A distribuição e controle da sequência numérica da Notificação de Receita "A", da Notificação de Receita "B" (psicotrópicos) e da Notificação de Receita Especial (retinóides e talidomida) obedecerão ao disposto na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada a receita de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita a base de substâncias constante das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não oficial, devendo conter obrigatoriamente o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição, no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar a referida receita deverá anotar à identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária local dentro de 72 (setenta e duas) horas para "visto".

§ 3º. No caso de receituários emitidos em meio eletrônico, a anotação de que trata a alínea "m" será substituída pelo documento de registro de uso do receituário gerado pelo Sistema Nacional de Controle de Receituários - SNCR, instituído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27 de maio 2024 , devidamente preenchido com os campos exigidos, dispensando anotação manual. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

§ 4º O disposto no § 2º não se aplica às Notificações de Receitas eletrônicas, as quais deverão atender integralmente aos requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.000. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

Art. 37. Será suspenso o fornecimento da sequência numérica da Notificação de Receita "A" (listas "A1" e "A2" entorpecentes e "A3" - psicotrópicas), da Notificação de Receita "B" (listas "B1" e "B2" psicotrópicas) e da Notificação de Receita Especial "C2" (lista: "C2" - retinóicas de uso sistêmico), quando for apurado seu uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

Art. 38 As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários sópoderão ser feitas quando, para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

Art. 39 Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário daNotificação de Receita, fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, àAutoridade Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial(B.O.).

Art. 40. A Notificação de Receita "A", para a prescrição dos medicamentos contendo substâncias das listas "A1" "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), de cor amarela, deverá ser impressa em gráficas pelo profissional ou instituição devidamente cadastrados, conforme modelo disponível no sítio eletrônico da Anvisa. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

§ 1º Na solicitação da numeração de Notificação de Receita "A", o profissional ou o portador poderá dirigir-se pessoalmente à Autoridade Sanitária Competente para o cadastramento ou encaminhar ficha cadastral devidamente preenchida com sua assinatura reconhecida em cartório. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

§ 2º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)***

§ 3º. A ficha cadastral mencionada no § 1º também poderá ser encaminhada em formato eletrônico, desde que contenha assinatura eletrônica válida , nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 . *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

§ 4º A numeração de Notificação de Receita "A" poderá ser disponibilizada ao prescritor por meio eletrônico, mediante emissão de comprovante pelo Sistema Nacional de Controle de Receituários - SNCR, instituído na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 873, de 27 de maio de 2024 , que servirá como registro formal da entrega. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

Art. 41. A Notificação de Receita "A" será válida, em todo o Território Nacional, pelo período de 30 (trinta) dias, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27/05/2024 , retificada no DOU nº 160, de 20 de agosto de 2024)*

Parágrafo único. ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27/05/2024 , retificada no DOU nº 160, de 20 de agosto de 2024)***

Art. 42 As Notificações de Receitas "A" que contiverem medicamentos a base das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser remetidas até o dia 15 (quinze) do mês subseqüente às Autoridades Sanitárias Estaduais ou Municipais e do Distrito Federal, através de relação em duplicata, que será recebida pela Autoridade Sanitária competente mediante recibo, as quais, após conferência, serão devolvidas no prazo de 30 (trinta) dias.

Parágrafo único. As Notificações de Receita "A" eletrônicas poderão ser encaminhadas em meio eletrônico. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

Art. 43 A Notificação de Receita "A" poderá conter no máximo de 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "A" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria

§ 2º No momento do envio da Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV) à Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, os estabelecimentos deverá enviar a Notificação de Receita "A" acompanhada da justificativa.

§ 3º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 44 Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentosa base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suasatualizações, a Autoridade Sanitária local deverá orientar o paciente ou seuresponsável, sobre a destinação do medicamento remanescente.

Art. 45. A Notificação de Receita "B", de cor azul, deverá ser impressa às expensas do profissional ou da instituição, em gráficas, conforme modelo estabelecido no sítio eletrônico da Anvisa, e terá validade, em todo o Território Nacional, pelo período de 30 (trinta) dias, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

Art. 46 A Notificação de Receita "B" poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 60 (sessenta) dias.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deverá preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar entregando juntamente com a notificação de Receita B ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

§ 2º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 47 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associaçãomedicamentosa da substâncias arenoxígenas constantes das listas deste RegulamentoTécnico e de suas atualizações, quando associadas entre si ou com ansiolíticos,diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, bem como quaisquer outras substâncias com ação medicamentosa.

Art. 48 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associaçãomedicamentosa de substâncias ansiolíticas, constantes das listas deste RegulamentoTécnico e de suas atualizações, associadas a substâncias simpatolíticas ouparassimpatolíticas.

Art. 49 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

---

§ 1º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

---

§ 2º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

Art. 50 A Notificação de Receita Especial, de cor branca, para prescrição de medicamentos à base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóides de uso sistêmico) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações será impressa às expensas do médico prescritor ou pela instituição a qual esteja filiado, terá validade pelo período de 30 (trinta) dias, em todo o Território Nacional, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento. *(Redação dada pela* Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27/05/2024 *)*

§ 1º A Notificação de Receita Especial de Retinóides, para preparações farmacêuticas de uso sistêmico, poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas, e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo de 30 (trinta) dias. *(Redação dada pela* Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27/05/2024 *)*

§ 2º A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso sistêmico que contenham substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá estar acompanhada de "Termo de Consentimento Pós-Informação" (ANEXO XV e ANEXO XVI), fornecido pelos profissionais aos pacientes alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso.

§ 3º. O Termo de Consentimento Pós-Informação poderá ser emitido e assinado em meio eletrônico, desde que contenha assinatura eletrônica válida do prescritor e do paciente, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 , devendo o arquivo eletrônico ser arquivado nos locais correspondentes às vias físicas previstas neste Regulamento Técnico. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

Art. 51 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias (no que couber), oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas). C2" (retinóicas de uso sistêmico), "C3" (imunossupressora), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser dispensados ou aviados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo. ***(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 011, de 22/03/2011)***

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Notificação de Receita, obedecendo ao disposto no artigo 36 deste Regulamento Técnico. ***(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

DA RECEITA

Art. 52 O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogaria" e, 2ª via - Orientação ao Paciente".

§ 1º A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 2º A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

§ 3º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27/05/2024)***

§ 4º Somente será permitido a aplicação do fator de equivalência entre as substâncias e seus respectivos derivados (Base/Sal em prescrições contendo, formulações magistrais, sendo necessário que as quantidades correspondentes estejam devidamente identificadas nos rótulos da embalagem primária do medicamento.

Art. 53 O aviamento ou dispensação de Receitas de Controle Especial, contendomedicamentos a base de, substâncias constantes das listas "C1" (outrassubstâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) desteRegulamento Técnico e de suas atualizações em qualquer forma

farmacêutica ouapresentação, é privativo de farmácia ou drogaria e somente poderá ser efetuadomediante receita, sendo a "1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico" e a 2ª via - devolvida ao paciente", com ocarimbo comprovando o atendimento.

Art. 54 A prescrição de medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais (lista"C4"), só poderá ser feita por médico e será aviada ou dispensada nasfarmácias do Sistema Único de Saúde , em formulário próprio estabelecido peloprograma de DST/AIDS, ande a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue umreceituário médico com informações sobre seu tratamento. No caso do medicamentoadquirido em farmácias ou drogarias será considerado o previsto no artigo anterior.

Parágrafo único. Fica vedada a prescrição de medicamentos a base de substânciasconstantes da lista "C4" (anti-retrovirais), deste, Regulamento Técnico e de suas atualizações, por médicoveterinário ou cirurgiões dentistas.

Art. 55 As receitas que incluam medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) , "C5" (anabolizantes) e os adendos das listas "A1" (entorpecentes), "A2" e "B1" (psicotrópicos) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderão ser aviadas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados, e com os campos descritos abaixo devidamente preenchidos:

a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição, CNPJ, ou, CNES, no caso de estabelecimentos públicos, endereço completo e telefone; *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

b) identificação do usuário: nome e CPF do paciente, ou passaporte, no caso de estrangeiro, e no caso de uso veterinário, nome e CPF do proprietário, ou passaporte, no caso de estrangeiro, e identificação do animal; *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia.

d) data da emissão;

e) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;

f) identificação do registro: na receita retida, deverá ser anotado no verso, a quantidade aviada e, quando tratar- se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.

§ 1º As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada ou dispensada a receita de medicamento a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não privativo do Profissional ou da instituição, contendo obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada o estabelecimento que aviar ou dispensar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal, dentro de 72 (setenta e duas) horas, para visto.

§ 3º O disposto no § 2º não se aplica às Receitas de Controle Especial eletrônicas, as quais deverão atender integralmente aos requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.000. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

Art. 56 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicasveterinárias, oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outrassubstâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) desteRegulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser aviados ou dispensados apacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa doestabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Receita deControle Especial em 2 (duas) vias obedecendo ao disposto no artigo 55 deste RegulamentoTécnico.

Art. 57 A prescrição poderá conter em cada receita, no máximo 3 (três)substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controleespecial) deste Regulamento Técnica e de suas atualizações, ou medicamentos que ascontenham.

Art. 58 A prescrição de anti-retrovirais poderá conter em cada receita, no máximo 5(cinco) substâncias constantes da lista "C4" anti-retrovirais) desteRegulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 59 A quantidade prescrita de cada substância constante da lista "C1"(outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), desteRegulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficarálimitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para otratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentosantiparkinsoníanos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada até 6 (seis)meses de tratamento.

Art. 60 Acima das quantidades previstas nos artigos 57 e 59, o prescritor deveráapresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando asduas vias.

Parágrafo único. No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticasdeverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional eInternacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 61 As plantas da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 18/03/2016)*

§1º Excetuam-se do disposto no caput: *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 18/03/2016)*

I - a prescrição de medicamentos registrados na Anvisa que contenham em sua composição a planta Cannabis sp., suas partes ou substâncias obtidas a partir dela, incluindo o tetrahidrocannabinol (THC). *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 18/03/2016)*

II - a prescrição de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahidrocannabinol (THC), a serem importados em caráter de excepcionalidade por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 18/03/2016)*

§2º Para a importação prevista no inciso II do parágrafo anterior se aplicam os mesmos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015 . *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 18/03/2016)*

CAPÍTULO VI

DA ESCRITURAÇÃO

Art. 62 Todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, armazenar ou manipular substância ou medicamento de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações com qualquer finalidade deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme a seguir discriminado:

§ 1º Livro de Registro Específico (ANEXO XVIII) - para indústria farmoquímica, laboratórios farmacêuticos, distribuidoras, drogarias e farmácias.

§ 2º Livro de Receituário Geral - para farmácias magistrais.

§ 3º Excetua-se da obrigação da escrituração de que trata este capítulo, as empresas que exercem exclusivamente, a atividade de transportar.

Art. 63 Os livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento (ANEXO XIX), lavrados pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 1º Os livros a que se refere o caput deste artigo, poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado peta Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 2º No caso do Livro de Registro Específico, deverá ser mantido um livro para registro de substâncias e medicamentos entorpecentes (listas "A1" e "A2"), um livro para registro de substâncias e medicamentos psicotrópicos (listas "A3", "B1" e "B2"), um livro para as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (listas "C1", "C2", "C4" e "C5") e um livro para a substância e/ou medicamento da lista "C3" (imunossupressoras). ***(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

§ 3º Cada página do Livro de Registro Específico destina-se a escrituração de uma só substância ou medicamentos, devendo ser efetuado o registro através da denominação genérica (DCB), combinado com o nome comercial.

Art. 64 Os Livros, Balanços e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque, deverão ser arquivados no estabelecimento peto prazo de 2 (dois) anos, findo o qual poderão ser destruídos.

§ 1º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias constantes nas listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será feita de modo legível e sem rasuras ou emendas, devendo ser atualizada semanalmente.

§ 2º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

---

§ 3º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

Art. 65 Os Livros de Registros Específicos destinam-se a anotação, em ordemcronológica, de estoque, entradas (por aquisição ou produção), saldas (por vendas,processamento, beneficiamento, uso) e perdas.

Art. 66 Quando, por motivo de natureza fiscal ou processual, o Livro de RegistroEspecífico for apreendido pela Autoridade Sanitária ou Policial, ficarão suspensastodas as atividades relacionadas a substâncias e/ou medicamentos nele registrados atéque o referido livro seja liberado ou substituído.

CAPÍTULO VII

DA GUARDA

Art. 67 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

CAPÍTULO VIII

DOS BALANÇOS

Art. 68 O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO (ANEXO XX), será preenchido com a movimentação do estoque das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1"(outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C3" (imunossupressora), "C4"(anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo farmacêutico/químico responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via - a empresa ou estabelecimento deverá remeter à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

2ª via - retida pela Autoridade Sanitária.

3ª via - retida na empresa ou instituição.

§ 3º As 1ª e 2ª vias deverão ser acompanhadas dos respectivos disquetes quando informatizado.

§ 4º O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO, deverá ser a cópia fiel e exata da movimentação das substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, registrada nos Livros a que se refere o Capítulo VI deste Regulamento Técnico.

§ 5º É vedado a utilização de ajustes, utilizando o fator de correção, de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando do preenchimento do BSPO.

§ 6º A aplicação de ajustes de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, que compõem os dados do BSPO será privativa da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 69 O Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial- BMPO, destina-se ao registra de vendas de medicamentos a base de substâncias constantesdas listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2"(psicotrópicos) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suasatualizações, por farmácias e drogarias conforme modelo (ANEXO XXI) , em 2 (duas) vias,e remetido à Autoridade Sanitária pelo

Farmacêutico Responsável trimestralmente até odia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro doano seguinte.

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via - retida pela Autoridade Sanitária.

2ª via - retida pela farmácia ou drogaria.

§ 3º As farmácias de unidades hospitalares, clínicas médicas e veterinárias,ficam dispensadas da apresentação do Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outrosSujeitos a Controle Especial (BMPO).

Art. 70 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

§ 1º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

---

§ 2º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

Art. 71 A Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - RMV(ANEXO XXIII), destina-se ao registro das vendas de medicamentos a base de substânciasconstantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, excetuando-seas substâncias constantes da lista "D1" (precursoras), efetuadas no mêsanterior, por indústria ou laboratório farmacêutico e distribuidor, e serãoencaminhadas à Autoridade Sanitária, pelo Farmacêutico Responsável, até o dia 15(quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela AutoridadeSanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Art. 72 A Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV), destina-se ao registro das Notificações de Receita "A" retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a qual será encaminhada junto com as respectivas notificações à Autoridade Sanitária, pelo farmacêutico responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

§ 1º A devolução das notificações de receitas a que se refere o caput deste artigo se dará no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de entrega. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

§ 2º - A. As Notificações de Receita "A" eletrônicas poderão ser encaminhadas em meio eletrônico. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)*

Art. 73 A falta de remessa da documentação mencionada nos artigos 68, 69, 70, 71 e72, nos prazos estipulados por este Regulamento Técnico, sujeitará o infrator aspenalidades previstas na legislação sanitária em vigor.

Art. 74 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e o órgão deRepressão a Entorpecentes da Polícia Federal, trocarão, anualmente, relatórios sobreas informações dos Balanços envolvendo substâncias e medicamentos entorpecentes,psicotrópicos e precursoras.

Art. 75 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde encaminharárelatórios estatísticos, trimestral e anualmente ao órgão internacional deFiscalização de Drogas das Nações Unidas com a movimentação relativa àssubstâncias entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Parágrafo único. Os prazos para o envio dos relatórios estatísticos de que trata ocaput desse artigo obedecerão aqueles previstos nas Convenções Internacionais deEntorpecentes, Psicotrópicos e Precursoras.

Art. 76 É permitido o preenchimento dos dados em formulários ou por sistemainformatizado, da documentação a que se refere este Regulamento Técnico, providenciandoa remessa do disquete a Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde obedecendo aos modelos e prazosestipulados neste capítulo.

CAPÍTULO IX

DA EMBALAGEM

Art. 77 É atribuição da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a padronização de bulas, rótulos e embalagens dos medicamentos que contenham substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Art. 78 Os medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste RegulamentoTécnico o de sua, atualizações deverão ser comercializados em embalagens invioláveise de fácil identificação.

Art. 79 É vedado às drogarias o fracionamento da embalagem original de medicamentos abase de substâncias constantes da lista deste Regulamento Técnico.

Art. 80 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022)***

Parágrafo único. ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022)***

Art. 81 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022)***

Parágrafo único. ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022)***

Art. 82 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022)***

Art. 83 As bulas dos medicamentos à base de substâncias constantes da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 , e suas atualizações, deverão conter, além das frases de alerta constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022 , e suas atualizações, o seguinte: *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022)*

I - Para os medicamentos a que se refere o caput deste artigo que contenham substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), a bula deverá conter, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO"- " COM RETENÇÃO DA RECEITA"; *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022)*

II - Para os medicamentos a que se refere o caput deste artigo que contenham substâncias retinóicas da lista "C2", a bula deverá conter, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição". *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022)*

III - Para os medicamentos a que se refere o caput deste artigo que contenham a substância misoprostol, a bula deverá conter obrigatoriamente a expressão "Venda e Uso Restrito a Hospital". *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022)*

§ 1º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 17/12/2010)***

§ 2º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 17/12/2010)***

§ 3º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 17/12/2010)***

§ 4º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 17/12/2010)***

§ 5º ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 17/12/2010)***

Art. 84. ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022)***

Parágrafo Único. ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12/12/2022)***

Art. 85 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011)***

Art. 86. As formulações magistrais contendo substâncias constantes das listas desteRegulamento Técnico e de suas atualizações deverão conter no rótulo os dizeresequivalentes aos das embalagens comerciais dos respectivos medicamentos.

CAPÍTULO X

DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

Art. 87. As Autoridades Sanitárias do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal inspecionarão periodicamente, as empresas ou estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades relacionadas às; substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, para averiguar o cumprimento dos dispositivos legais.

Parágrafo único. O controle e a fiscalização da produção, comércio, manipulação ou uso das Substâncias e medicamentos de, que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações serão executadas, quando necessário, em conjunto com o órgão competente do Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça e seus congêneres nos Estados Municípios e Distrito Federal.

Art. 88. As empresas, estabelecimentos, instituições ou entidades que exerçamatividades correlacionadas com substâncias constantes das listas deste RegulamentoTécnico e de suas atualizações ou seus respectivos medicamentos, quando solicitadaspela Autoridades Sanitárias competentes, deverão prestar as informações ou proceder aentrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstarem a ação de vigilânciasanitária e correspondentes medidas que se fizerem necessárias.

CAPÍTULO XI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 89. É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 1º Será permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas "C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em suas embalagens originais, exclusivamente aos profissionais médicos, que assinarão o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante.

§ 2º Em caos de o profissional doar medicamentos amostras-grátis à instituição a que pertence, deverá fornecer o respectivo comprovante de distribuição devidamente assinado. A instituição deverá dar entrada em Livro de Registro da quantidade recebida.

§ 3º O comprovante a que se refere o caput deste artigo, deverá ser retido pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra-grátis do médico, pelo período de 2 (dois) anos, ficando a disposição da Autoridade Sanitária para fins de fiscalização.

§ 4º É vedada a distribuição de amostra-grátis de medicamentos a base de Misoprostol.

Art. 90 ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 17/12/2008)***

§ 1° ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 17/12/2008)***

§ 2° ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 17/12/2008)***

§ 3° ***(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 17/12/2008)***

Art. 91. Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ouoficinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza.

Art. 92. As indústrias veterinárias e distribuidoras, deverão atender as exigênciascontidas neste Regulamento Técnico que refere-se a Autorização Especial, ao comérciointernacional e nacional, prescrição, guarda, escrituração, balanços e registro emlivros específicos.

Art. 93. Os medicamentos destinados a uso veterinário, serão regulamentados emlegislação específica.

Art. 94. Os profissionais, serviços médicos e/ou ambulatoriais poderão possuir namaleta de emergência, até 3 (três) ampolas de medicamentos entorpecentes e até 5(cinco) ampolas de medicamentos psicotrópicos, para aplicação em caso de emergência,ficando sob sua guarda e responsabilidade.

Parágrafo único. A reposição das ampolas se fará com a Notificação de Receitadevidamente preenchida com o nome e endereço completo do paciente ao qual tenha sidoadministrado o medicamento.

Art. 95. Quando houver apreensão policial, de plantas, substâncias e/ou medicamentos,de uso proscrito no Brasil - Lista. "E" (plantas que podem originar substânciasentorpecentes e/psicotrópicas) e lista "F" (substâncias proscritas), a guardados mesmos será de responsabilidade da Autoridade Policial competente, que solicitará aincineração à Autoridade Judiciária.

§ 1º Se houver determinação do judicial, uma amostra deverá ser resguardada, paraefeito de análise de contra perícia.

§ 2º A Autoridade Policial, em conjunto com a Autoridade Sanitária providenciará aincineração da quantidade restante, mediante autorização expressa do judicial. AsAutoridades Sanitárias e Policiais lavrarão o termo e auto de incineração, remetendouma via à autoridade judicial para instrução do processo.

Art. 96. Quando houver apreensão policial, de substâncias das listas constantes desteRegulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenhamdentro do prazo de validade, a sua guarda ficará sob a responsabilidade da AutoridadePolicial competente. O juiz determinará a destinação das substâncias ou medicamentosapreendidos.

Art. 97. A Autoridade Sanitária local regulamentará, os procedimentos e rotinas emcada esfera de governo, bem como cumprirá e fará cumprir as determinações constantesdeste Regulamento Técnico.

Art. 98. O não cumprimento das exigências deste Regulamento Técnico, constituiráinfração sanitária, ficando o infrator sujeito as penalidades previstas na legislaçãosanitária vigente, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penalcabíveis.

Art. 99. Os casos omissos serão submetidos à apreciação da Autoridade Sanitáriacompetente do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 100. As Autoridades Sanitárias e Policiais auxiliar-se-ão mutuamente nasdiligências que se fizerem necessárias ao fiel cumprimento deste Regulamento Técnico.

Art. 101. As listas de substâncias constantes deste Regulamento Técnico serãoatualizadas através de publicações em Diário Oficial da União sempre que ocorrerconcessão de registro de produtos novos, alteração de fórmulas, cancelamento deregistro de produto e alteração de classificação de lista para, registro anteriormentepublicado.

Art. 102. Somente poderá manipular ou fabricar substâncias constantes das listasdeste Regulamento Técnico e suas atualizações bem como os medicamentos que ascontenham, os estabelecimentos sujeitos a este Regulamento Técnico, quando atendidas asBoas Práticas de Manipulação (BPM) e Boas Práticas de Fabricação (BPF),respectivamente para farmácias e indústrias.

Art. 103. As empresas importadora, qualquer que seja a natureza ou a etapa deprocessamento do medicamento importado a base de substâncias constantes das listas desteRegulamento Técnico e de suas atualizações, deverão comprovar, perante a SVS/MS, nomomento da entrada da mercadoria no país, o cumprimento das Boas Práticas deFabricação (BPF) pelas respectivas unidades fabris de origem, mediante a apresentaçãodo competente Certificado, emitido a menos de 2 (dois) anos, pela Autoridade Sanitária dopaís de procedência.

Art. 104. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no prazo de60 (sessenta) dias harmonizará e regulamentará a Boas Práticas de Manipulação (BPM),no âmbito nacional.

Parágrafo único. O Certificado de BPM do que trata o caput deste artigo seráconcedido pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e DistritoFederal.

Art. 105. A revisão e atualização deste Regulamento Técnico deverão ocorrer noprazo de 2 (dois) anos.

Art. 106. O Órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde baixará instruções normativas de caráter geral ou específico sobre a aplicação do presente Regulamento Técnico, bem como estabelecerá documentação, formulários e periodicidades de informações.

Nota Anvisa: *A Portaria SVS nº 724, de 14 de setembro de 1998 , prorrogou o prazo de adequação do art. 106 até 31 de dezembro de 1998.*

Art. 107. Compete aos Estados, Municípios e o Distrito Federal, exercer afiscalização e o controle dos atos relacionados a produção, comercialização e uso desubstâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações,bem como os medicamentos que as contenham, no âmbito de seus territórios bem como farácumprir as determinações da legislação federal pertinente e deste RegulamentoTécnico.

Art. 108. Excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico assubstâncias constantes da lista "D2" (insumos químicos) as quais encontram-sesubmetidas ao controle e fiscalização do Ministérios da Justiça conforme Lei nº 9017/95.

Art. 109 Ficam revogadas as Portarias n.º 54/74, n.º 12/80, n.º 15/81, n.º 02/85, n.º 01/86, n.º 27/86-DIMED, n.º 28/86-DIMED, n.º 11/88, n.º 08/89, n.º 17/91, n.º 59/91, n.º 61/91, n.º 101/91, n.º 59/92, n.º 66/93, n.º 81/93, n.º 98/93, n.º 101/93, n.º 87/94, n.º 21/95, n.º 82/95, n.º 97/95, n.º 110/95, n.º 118/96, n.º 120/96, n.º 122/96, nº 132/96 , n.º 151/96, n.º 189/96, n.º 91/97, n.º. 97/97, nº 103/97 , e n.º 124/97 , além dos artigos 2º, 3º, 4º , 13, 14, 15 , 18, 19 , 21, 22, 23, 24 , 28, 26, 27 , 31 , 35 e 36 da Portaria SVS/MS nº 354 de 15/08/97 .

Art. 110. Este Regulamento Técnico entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

Nota Anvisa: *Anexo I originalmente incluído pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; atualizado pela Portaria SVS/MS nº 722, DE 10 de setembro de 1998 ; pela Resolução nº 147, de 28 de maio de 1999 (Atualização nº 1); pela Resolução nº 480, de 23 de setembro de 1999 (Atualização nº 2); pela Resolução nº 33, de 14 de janeiro de 2000 (Atualização nº 3); pela Resolução nº 166, de 29 de fevereiro de 2000 (Atualização nº 4); pela Resolução - RDC nº 40, de 28 de abril de 2000 (Atualização nº 5); pela Resolução - RDC nº 62, de 3 de julho de 2000 (Atualização nº 6); pela Resolução nº 98, de 20 de novembro de 2000 (Atualização nº 7); pela Resolução - RDC nº 104, de 6 de dezembro de 2000 , pela Resolução - RDC nº 22, de 15 de fevereiro de 2001 (Atualização nº 8); pela Resolução - RDC nº 147, de 9 de agosto de 2001*

(Atualização nº 9); pela Resolução - RDC nº 228, de 11 de dezembro de 2001 (Atualização nº 10); pela Resolução nº 178, de 17 de maio de 2002 (Atualização nº 11); pela Resolução nº 249, de 5 de setembro de 2002 (Atualização nº 12); pela Resolução - RDC Nº 18, de 28 de janeiro de 2003 (Atualização nº 13); pela Resolução - RDC nº 254, de 17 de setembro de 2003 (Atualização nº 14); pela Resolução - RDC nº 3, de 08 de janeiro de 2004 (Atualização nº 15); pela Resolução - RDC nº 137, de 26 de maio de 2004 (Atualização nº 16); pela Resolução - RDC nº 200, de 17 de agosto de 2004 (Atualização nº 17); pela Resolução - RDC nº 280, de 22 de novembro de 2004 (Atualização nº 19); pela Resolução - RDC nº 26, de 15 de fevereiro de 2005 (Atualização nº 20); pela Resolução - RDC nº 12, de 30 de janeiro de 2006 (Atualização nº 21); pela Resolução - RDC nº 202, de 1º de novembro de 2006 (Atualização nº 22); pela Resolução - RDC nº 15, de 1º de março de 2007 (Atualização nº 23); pela Resolução - RDC nº 44, de 2 de julho de 2007 (Atualização nº 24); pela Resolução - RDC nº 63, de 27 de setembro de 2007 (Atualização nº 25); pela Resolução - RDC nº 88, de 18 de dezembro de 2007 (Atualização nº 26); pela Resolução - RDC nº 19, de 24 de março de 2008 (Atualização nº 27); pela Resolução - RDC nº 79, de 4 de novembro de 2008 (Atualização nº 28); pela Resolução - RDC nº 7, de 26 de fevereiro de 2009 (Atualização nº 29); pela Resolução - RDC nº 40, de 15 de julho de 2009 (Atualização nº 30); pela Resolução - RDC nº 70, de 22 de dezembro de 2009 (Atualização nº 31); pela Resolução - RDC nº 13, de 26 de março de 2010 (Atualização nº 32); pela Resolução - RDC nº 21, de 17 de junho de 2010 (Atualização nº 33); pela Resolução - RDC nº 36, de 3 de agosto de 2011 (Atualização nº 34); pela Resolução - RDC nº 37, de 2 de julho de 2012 (Atualização nº 35); pela Resolução - RDC nº 39, de 9 de julho de 2012 (Atualização nº 36); pela Resolução - RDC nº 6, de 18 de fevereiro de 2014 (Atualização nº 37); pela Resolução - RDC nº 32, de 4 de junho de 2014 (Atualização nº 38); pela Resolução - RDC nº 44, de 24 de setembro de 2014 (Atualização nº 39); pela Resolução - RDC nº 63, de 17 de outubro de 2014 (Atualização nº 40); pela Resolução - RDC nº 3, de 26 de janeiro de 2015 (Atualização nº 41); pela Resolução - RDC nº 8, de 13 de fevereiro de 2015 (Atualização nº 42); pela Resolução - RDC nº 13, de 24 de março de 2015 (Atualização nº 43); pela Resolução - RDC nº 18, de 13 de maio de 2015 (Atualização nº 44); pela Resolução - RDC nº 32, de 30 de julho de 2015 (Atualização nº 45); pela Resolução - RDC nº 44, de 8 de outubro de 2015 (Atualização nº 46); pela Resolução - RDC nº 49, de 11 de novembro de 2015 (Atualização nº 47); pela Resolução - RDC nº 65, de 2 de março de 2016 (Atualização nº 48); pela Resolução - RDC nº 66, de 18 de março de 2016 (Atualização nº 49); pela Resolução - RDC nº 79, de 23 de maio de 2016 (Atualização nº 50); pela Resolução - RDC nº 87, de 28 de junho de 2016 (Atualização nº 51); pela Resolução - RDC nº 103, de 31 de agosto de 2016 (Atualização nº 52; pela Resolução - RDC nº 117, de 19 de outubro de 2016 (Atualização nº 53); pela Resolução - RDC nº 130, de 2 de dezembro de 2016 (Atualização nº 54); pela Resolução - RDC nº 143, de 17 de março de 2017 (Atualização nº 55); pela Resolução - RDC nº 159, de 2 de junho de 2017 (Atualização nº 56); pela Resolução - RDC nº 169, de 16 de agosto de 2017 (Atualização nº 57); pela Resolução - RDC nº 175, de 15 de setembro de 2017 (Atualização nº 58); pela Resolução - RDC nº 186, de 24 de outubro de 2017 (Atualização nº 59); pela Resolução - RDC nº 188, de 13 de novembro de 2017 (Atualização nº 60); pela Resolução - RDC nº 192, de 11 de dezembro de 2017 (Atualização nº 61); pela Resolução - RDC nº 227, de 17 de maio de 2018 (Atualização nº 62); pela Resolução - RDC nº 246, de 21 de agosto de 2018 (Atualização nº 63); pela Resolução - RDC nº 254, de 10 de dezembro de 2018 (Atualização nº 64); pela Resolução - RDC nº 265, de 8 de fevereiro de 2019 (Atualização nº 65); pela Resolução - RDC nº 277, de 16 de abril de 2019 (Atualização nº 66); pela Resolução - RDC nº 300, de 12 agosto de 2019 (Atualização nº 67); pela Resolução - RDC nº 314, de 10 de outubro de 2019 (Atualização nº 68); pela Resolução - RDC nº 325, de 3 de dezembro de 2019 (Atualização nº 69); pela Resolução - RDC nº 337, de 13 de fevereiro de 2020 (Atualização nº 70); pela Resolução - RDC nº 345, de 9 de março de 2020 (Atualização nº 71); pela Resolução - RDC nº 351, de 20 de março de 2020 (Atualização nº 72); pela Resolução - RDC nº 368, de 7 de abril de 2020 (Atualização nº 73); pela Resolução - RDC nº 372, de 15 de abril de 2020 (Atualização nº 74); pela Resolução - RDC nº 404, de 21 de julho de 2020 , republicada no DOU nº 168-B, de 1º de setembro de 2020 (Atualização nº 75); pela Resolução - RDC nº 473, de 24 de fevereiro de 2021 (Atualização nº 76); pela Resolução - RDC nº 581, de 2 de dezembro de 2021 , republicada no DOU nº 231, de 9 de dezembro de 2021 e no DOU nº 233, de 13 de dezembro de 2021 (Atualização nº 77); pela Resolução - RDC nº 598, de 9 de fevereiro de 2022 (Atualização nº 78); pela Resolução - RDC nº 607, de 23 de fevereiro de 2022 , republicada no DOU nº 51, de 16 de março de 2022 (Atualização nº 79); pela Resolução - RDC nº 676, de 28 de abril de 2022 (Atualização nº 80); pela Resolução - RDC nº 734, de 11 de julho de 2022 (Atualização nº 81); pela Resolução - RDC nº 762, de 24 de novembro de 2022 (Atualização nº 82); pela Resolução - RDC nº 767, de 8 de dezembro de 2022 (Atualização nº 83); pela Resolução - RDC nº 784, de 31 de março de 2023 (Atualização nº 84); pela Resolução - RDC nº 804, de 24 de julho de 2023 (Atualização nº 85); pela Resolução - RDC nº 816, de 15 de setembro de 2023 (Atualização nº 86); pela Resolução - RDC nº 827, de 24 de novembro de 2023 (Atualização nº 87); pela Resolução - RDC nº 835, de 13 de dezembro de 2023 (Atualização nº 88); pela Resolução - RDC nº 861, de 6 de maio de 2024 (Atualização nº 89); pela Resolução - RDC Anvisa nº 871, de 17 de maio de 2024 (Atualização nº 90); pela Resolução - RDC Anvisa nº 877, de 28 de maio de 2024 (Atualização nº 91); pela Resolução - RDC nº 936, de 5 de novembro de 2024 (Atualização nº 92); pela Resolução - RDC Anvisa nº 958, de 31 de dezembro de 2024 (Atualização nº 93); pela Resolução - RDC Anvisa nº 970, de 19 de março de 2025 , republicada no DOU nº 58, de 26 de março de 2025 (Atualização nº 94); pela Resolução - RDC nº 974, de 23 de abril de 2025 (Atualização nº 95); pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 985, de 29 de julho de 2025 , retificada no DOU nº 144, de 1º de agosto de 2025 (Atualização nº 96); pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 999, de 24 de novembro de 2025 , retificada no DOU nº 226, de 27 de novembro de 2025 (Atualização nº 97); pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.011, de 30 de janeiro de 2026 (Atualização nº 98); pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.017, de 20 de fevereiro de 2026 (Atualização nº 98); pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.021, de 9 de abril de 2026 (Atualização nº 99); pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.023, de 11 de maio de 2026 (Atualização nº 100); pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.036, de 09/07/2026 (Atualização nº 101).

Nota Anvisa: *A Resolução - RDC nº 404, de 21 de julho de 2020 , publicada no DOU nº 144, de 29 de julho de 2020, foi republicada no DOU nº 168-B, de 1º de setembro de 2020 para adequação às disposições trazidas pela Resolução - RDC n° 405, de 22 de julho de 2020 .*

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATUALIZAÇÃO N. 101

LISTAS DA PORTARIA SVS/MS Nº 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)

(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.036, de 09/07/2026)

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. Etoxeridina
37. Fenadoxona
38. Fenampromida
39. Fenazocina
40. Fenomorfano
41. Fenoperidina
42. Fentanila
43. Furetidina
44. Hidrocodona
45. Hidromorfinol
46. Hidromorfona
47. Hidroxipetidina
48. Intermediário da metadona (4-ciano-2-dimetilamina-4,4-difenilbutano)
49. Intermediário da moramida (ácido 2-metil-3-morfolina-1,1-difenilpropano carboxílico)
50. Intermediário "a" da petidina (4-ciano-1-metil-4-fenilpiperidina)
51. Intermediário "b" da petidina (éster etílico do ácido 4-fenilpiperidina-4-carboxilíco)
52. Intermediário "c" da petidina (ácido-1-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico)
53. Isometadona
54. Levofenacilmorfano
55. Levometorfano
56. Levomoramida
57. Levorfanol
58. Metadona

59. Metazocina

60. Metildesorfina

61. Metildiidromorfina

62. Metopona

63. Mirofina

64. Morferidina

65. Morfina

66. Morinamida

67. Nicomorfina

68. Noracimetadol

69. Norlevorfanol

70. Normetadona

71. Normorfina

72. Norpipanona

73. N-oxicodeína

74. N-oximorfina

75. Ópio

76. Oripavina

77. Oxicodona

78. Oximorfona

79. Petidina

80. Piminodina

81. Piritramida

82. Proeptazina

83. Properidina

84. Racemetorfano

85. Racemoramida

86. Racemorfano

87. Remifentanila

88. Sufentanila

89. Tapentadol

90. Tebacona

91. Tebaína

92. Tilidina

93. Trimeperidina

94. Viminol

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

LISTA - A2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas à Notificação de Receita "A")

1. 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 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. Catina

3. Clorfentermina

4. Dexanfetamina

5. Dronabinol

6. Femetrazina

7. Fenciclidina

8. Fenetilina

9. Fenfluramina

10. Levanfetamina

11. Lisdexanfetamina

12. Metilfenidato

13. Metilsinefrina

14. 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 tetrahidrocannabinol (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 clorfentermina, fenfluramina, 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) (Excluído)

8) (Excluído)

9) (Excluído)

10) estão sujeitos aos controles desta Lista os produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.015, de 2 de fevereiro de 2026 , ou de norma que venha a substituí-la, os medicamentos à base de Cannabis registrados na Anvisa, os produtos veterinários à base de Cannabis com finalidade medicinal regularizados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), bem como o material vegetal, o extrato, o fitofármaco CBD e o produto intermediário a granel e na embalagem primária obtidos da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. destinados à fabricação destes.

11) estão sujeitos aos controles desta Lista a importação e a distribuição da espécie vegetal *Cannabis sativa* L., do extrato, do fitofármaco CBD, do produto intermediário a granel e na embalagem primária obtidos a partir desta espécie vegetal, para fins de pesquisa, desenvolvimento e fabricação de insumo farmacêutico, de produtos de Cannabis e de medicamentos, bem como a exportação destes.

12) os produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.015, de 2 de fevereiro de 2026 , ou de norma que venha a substituí-la, que apresentem teor de tetrahidrocanabinol (THC) menor ou igual a 0,2%, estão sujeitos à prescrição em Receita de Controle Especial.

LISTA - B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas à Notificação de Receita "B")

1. Alfaxalona

2. Alobarbital

3. Alprazolam

4. Amineptina

5. Amobarbital

6. Aprobarbital

7. Armodafinila

8. Barbexaclona

9. Barbital

10. Bromazepam

11. Bromazolam

12. Brotizolam

13. Butabarbital

14. Butalbital
15. Camazepam
16. Carisoprodol
17. Cetamina
18. Cetazolam
19. Ciclobarbital
20. Clobazam
21. Clonazepam
22. Clonazolam
23. Clorazepam
24. Clorazepato
25. Clordiazepóxido
26. Cloreto de etila
27. Cloreto de metileno/diclorometano
28. Clotiazepam
29. Cloxazolam
30. Delorazepam
31. Diazepam
32. Diclazepam
33. Escetamina
34. Estazolam
35. Eszopiclona
36. Etclorvinol
37. Etilanfetamina (N-etilanfetamina)
38. Etinamato
39. Etizolam
40. Fenazepam
41. Fenobarbital
42. Flualprazolam
43. Flubromazolam
44. Fludiazepam
45. Flunitrazepam
46. Flunitrazolam
47. Flurazepam
48. GBL
49. GHB - (ácido gama - hidroxibutírico)
50. Glutetimida
51. Halazepam
52. Haloxazolam
53. Lefetamina
54. Lemborexante
55. Loflazepato de etila
56. Loprazolam
57. Lorazepam
58. Lormetazepam
59. Medazepam
60. Meprobamato
61. Mesocarbo
62. Metilfenobarbital (prominal)
63. Metiprilona
64. Midazolam
65. Modafinila
66. Nimetazepam

67. Nitrazepam

68. Norcanfano (fencanfamina)

69. Nordazepam

70. Oxazepam

71. Oxazolam

72. Pemolina

73. Pentazocina

74. Pentobarbital

75. Perampanel

76. Pinazepam

77. Pipradrol

78. Pirovalerona

79. Prazepam

80. Prolintano

81. Propilexedrina

82. Remimazolam

83. Secbutabarbital

84. Secobarbital

85. Temazepam

86. Tetrazepam

87. Tiamilal

88. Tiopental

89. Triazolam

90. Tricloroetileno

91. Triexifenidil

92. Vinilbital

93. Zaleplona

94. Zolpidem

95. Zopiclona

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

3) em relação ao controle do cloreto de etila:

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

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

4) (Excluído)

5) (Excluído)

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 alfaxalona, aprobarbital, armodafinila, barbexaclona, cetamina, clorazepam, escetamina, eszopiclona, flunitrazolam, GBL, lemborexante, modafinila, perampanel, prolintano, propilexedrina, remimazolam, 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) (Excluído)

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.

16) os medicamentos que contenham carisoprodol estão sujeitos à VENDA SOB PRESCRIÇÃO SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

LISTA - B2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

(Sujeitas à Notificação de Receita "B2")

1.Aminorex

2.Anfepramona

3.Femproporex

4.Fendimetrazina

5.Fentermina

6.Mazindol

7.Mefenorex

8.Sibutramina

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

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

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

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

LISTA - C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)

1.Acepromazina

2.Ácido valpróico

3.Agomelatina

4.Amantadina

5.Amissulprida

6.Amitriptilina

7.Amoxapina

8.Aripiprazol

9.Asenapina

10.Atomoxetina

11.Azaciclonol

12.Beclamida

13.Benactizina

14.Benfluorex

15.Benzidamina

16.Benzoctamina

17.Benzoquinamida

18.Biperideno
19.Brexpiprazol
20.Brivaracetam
21.Bupropiona
22.Buspirona
23.Butaperazina
24.Butriptilina
25.Canabidiol (CBD)
26.Captodiamo
27.Carbamazepina
28.Caroxazona
29.Celecoxibe
30.Cenobamato
31.Ciclarbamato
32.Ciclexedrina
33.Ciclopentolato
34.Cisaprida
35.Citalopram
36.Clomacrano
37.Clometiazol
38.Clomipramina
39.Clorexadol
40.Clorpromazina
41.Clorprotixeno
42.Clotiapina
43.Clozapina
44.Dapoxetina
45.Desflurano
46.Desipramina
47.Desvenlafaxina
48.Deutetrabenazina
49.Dexetimida
50.Dexmedetomidina
51.Dibenzepina
52.Dimetracrina
53.Disopiramida
54.Dissulfiram
55.Divalproato de sódio
56.Dixirazina
57.Donepezila
58.Doxepina
59.Droperidol
60.Duloxetina
61.Ectiluréia
62.Emilcamato
63.Enflurano
64.Entacapona
65.Escitalopram
66.Estiripentol
67.Etomidato
68.Etoricoxibe
69.Etossuximida
70.Facetoperano

71.Femprobamato
72.Fenaglicodol
73.Fenelzina
74.Feniprazina
75.Fenitoina
76.Flufenazina
77.Flumazenil
78.Fluoxetina
79.Flupentixol
80.Fluvoxamina
81.Gabapentina
82.Galantamina
83.Haloperidol
84.Halotano
85.Hidrato de cloral
86.Hidroclorbezetilamina
87.Hidroxidiona
88.Homofenazina
89.Imicloprazina
90.Imipramina
91.Imipraminóxido
92.Iproclozida
93.Isocarboxazida
94.Isoflurano
95.Isopropil-crotonil-uréia
96.Lacosamida
97.Lamotrigina
98.Leflunomida
99.Levetiracetam
100.Levomepromazina
101.Levomilnaciprana
102.Lisurida
103.Lítio
104.Loperamida
105.Loxapina
106.Lumiracoxibe
107.Lurasidona
108.Mavacanteno
109.Maprotilina
110.Meclofenoxato
111.Mefenoxalona
112.Mefexamida
113.Memantina
114.Mepazina
115.Mesoridazina
116.Metilnaltrexona
117.Metilpentinol
118.Metisergida
119.Metixeno
120.Metopromazina
121.Metoxiflurano
122.Mianserina

123.Milnaciprana
124.Miltefosina
125.Minaprina
126.Mirtazapina
127.Misoprostol
128.Moclobemida
129.Molnupiravir
130.Moperona
131.Naloxona
132.Naltrexona
133.Nefazodona
134.Nialamida
135.Nitrito de isobutila
136.Nitrito de isopentila
137.Nitrito de isopropila
138.Nomifensina
139.Nortriptilina
140.Noxiptilina
141.Olanzapina
142.Opipramol
143.Oxcarbazepina
144.Oxibuprocaína (benoxinato)
145.Oxifenamato
146.Oxipertina
147.Paliperidona
148.Parecoxibe
149.Paroxetina
150.Penfluridol
151.Perfenazina
152.Pergolida
153.Periciazina (propericiazina)
154.Pimozida
155.Pipamperona
156.Pipotiazina
157.Pramipexol
158.Pregabalina
159.Primidona
160.Proclorperazina
161.Promazina
162.Propanidina
163.Propiomazina
164.Propofol
165.Protipendil
166.Protriptilina
167.Proximetacaina
168.Quetiapina
169.Ramelteona
170.Rasagilina
171.Reboxetina
172.Ribavirina
173.Rimonabanto
174.Risperidona
175.Rivastigmina

176.Rofecoxibe

177.Ropinirol

178.Rotigotina

179.Rufinamida

180.Selegilina

181.Sertralina

182.Sevoflurano

183.Sulpirida

184.Sultoprida

185.Tacrina

186.Teriflunomida

187.Tetrabenazina

188.Tetracaína

189.Tiagabina

190.Tianeptina

191.Tiaprida

192.Tioproperazina

193.Tioridazina

194.Tiotixeno

195.Tolcapona

196.Topiramato

197.Tranilcipromina

198.Trazodona

199.Triclofós

200.Trifluoperazina

201.Trifluperidol

202.Trimipramina

203.Troglitazona

204.Valdecoxibe

205.Valproato sódico

206.Venlafaxina

207.Veraliprida

208.Vigabatrina

209.Vilazodona

210.Vortioxetina

211.Ziprasidona

212.Zotepina

213.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 nº. 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 dentifrícia e gel.

8) fica proibido o uso de nitrito de isobutila, de nitrito de isopentila e de nitrito de isopropila para fins médicos, bem como a utilização destes como aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

9) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico, o nitrito de isobutila, o nitrito de isopentila e o nitrito de isopropila quando utilizados 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 substitui-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 substitui-la.

15) está sujeita aos controles desta Lista a espécie vegetal Cannabis sativa L. que comprovadamente produza teor de tetrahidrocanabinol (THC) menor ou igual a 0,3%, nos termos do Adendo 13 da Lista E.

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 substitui-la.

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)

1. Androstanolona

2. Bolasterona

3. Boldenona

4. Cloroxomesterona

5. Clostebol

6. Deidroclormetiltestosterona

7. Drostanolona

8. Estanolona

9. Estanozolol

10. Etilestrenol

11. Fluoximesterona ou fluoximetiltestosterona

12. Formebolona

13. 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. Somapacitana

28. Somatrogona

29. Somatropina (hormônio do crescimento humano)

30. Testosterona

31. 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.

5) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância salicilato de butil octil.

LISTA - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas à Receita Médica sem Retenção)

1.1-boc-4-AP

2.1-boc-4-piperidona

3.1-fenil-2-propanona

4.3,4-MDP-2-P etil glicidato (PMK etil glicidato); éster etílico do ácido 3,4-MDP-2-P metil glicídico

5.3,4-MDP-2-P metil glicidato (PMK glicidato); éster metílico do ácido 3,4-MDP-2-P metil glicídico

6.3,4 - Metilendioxifenil-2-propanona

7.4-AP (N-Fenil-4-piperidinamina)

8.4-piperidona

9.Ácido 3,4-MDP-2-P metil glicídico (PMK ácido glicídico)

10.Ácido antranílico

11.Ácido fenilacético

12.Ácido lisérgico

13.Ácido N-acetilantranílico

14.Ácido P-2-P metil glicídico (BMK ácido glicídico)

15.Alfa-fenilacetoacetonitrilo (APAAN)

16.Alfa-fenilacetoacetamida (APAA)

17.ANPP ou 1-fenetil-N-fenilpiperidin-4-amina

18.Diidroergometrina

19.Diidroergotamina

20.Efedrina

21.Ergometrina

22.Ergotamina

23.Etafedrina

24.Helional

25.Isosafrol

26.MAPA ou metil alfa-fenilacetoacetato

27.**MMDPPA ou alfa-metil-3,4-metilenodioxifenilpropionamida**

28.Norfentanila

29.Óleo de sassafrás

30.Óleo da pimenta longa

31.Piperidina

32.Piperonal

33.Pseudoefedrina

34.NPP ou N-fenetil-4-piperidinona

35.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 hispidinervum C.DC., planta nativa da Região Norte do Brasil.

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

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

7) quando utilizada exclusivamente para fins industriais legítimos, a substância helional está excluída dos controles estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/98.

8) ficam também sob controle desta Lista os ésteres propílico, isopropílico, butílico, isobutílico, sec-butílico e terc-butílico do ácido 3,4-MDP-2-P metil glicídico.

9) ficam também sob controle desta Lista os ésteres metílico, etílico, propílico, isopropílico, butílico, isobutílico, sec-butílico e terc-butílico do ácido P-2-P metil glicídico.

10) óleos contendo safrol com concentração individual igual ou inferior a 4% (quatro por cento), quando utilizados para fins industriais ou científicos legítimos, estão isentos da fixação de Cota de Importação, de Autorização de Importação e de Autorização de Exportação, previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 659, de 30 de março de 2022 e em suas atualizações.

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 E FUNGOS PROSCRITOS 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. *Mitragyna speciosa*

7. *Papaver somniferum L.*

8. *Prestonia amazonica J. F. Macbr.*

9. *Salvia divinorum*

ADENDO:

1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso dos itens enumerados acima.

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

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

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

5) 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 substitui-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 tetrahidrocannabinol (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 dos itens enumerados acima não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

10) (Excluído)

11) (Excluído)

12) fica permitida a prescrição por profissionais médicos-veterinários, legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina Veterinária, com a finalidade medicinal, para uso exclusivamente veterinário, de medicamentos e produtos de Cannabis com Autorização Sanitária, devidamente regularizados para comercialização em território nacional, mediante retenção de receituário de controle especial, nos termos da legislação vigente e do Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004.

13) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.013, de 30 de janeiro de 2026 , a espécie vegetal *Cannabis sativa* L. que comprovadamente produza teor de tetrahidrocanabinol (THC) menor ou igual a 0,3%, a qual está sujeita aos controles da Lista C1.

14) as substâncias e os produtos obtidos da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. com qualquer teor de tetrahidrocanabinol (THC) estão sujeitos aos controles desta Lista, ressalvados os casos de autorização regulamentar ou legal.

15) excetua-se da proibição de que trata esta Lista, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.012, de 30 de janeiro de 2026 , o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. com teor de tetrahidrocanabinol (THC) superior a 0,3%, quando destinado exclusivamente a fins de pesquisa e a ambientes regulatórios experimentais devidamente autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

16) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.015, de 2 de fevereiro de 2026 , ou de norma que vier a substituí-la, os medicamentos à base de Cannabis registrados na Anvisa, os produtos veterinários à base de Cannabis com finalidade medicinal regularizados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), bem como o material vegetal, o extrato, o fitofármaco CBD e o produto intermediário a granel e na embalagem primária obtidos da espécie vegetal Cannabis sativa L. destinados à fabricação destes, os quais estão sujeitos aos controles da Lista A3.

17) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista a importação e a distribuição da espécie vegetal Cannabis sativa L., do extrato, do fitofármaco CBD, do produto intermediário a granel e na embalagem primária, obtidos a partir dessa espécie vegetal, para fins de pesquisa, desenvolvimento e fabricação de insumo farmacêutico, de produtos de Cannabis e de medicamentos, bem como a exportação desses itens, sendo aplicáveis os controles da Lista A3.

LISTA - F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1.	2F-VIMINOL	ou	2-(DISEC-BUTILAMINO)-1-[1-[(2-FLUOROFENIL)METIL]PIRROL-2-IL]ETANOL
2.	2-METIL-AP-237	ou	1-[2-METIL-4-(3-FENIL-2-PROPEN-1-IL)-1-PIPERAZINIL]-1-BUTANONA
3.	3-METILFENTANILA	ou	N-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
4.	3-METILTIOFENTANILA	ou	N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
5.	4-FLUOROISOBUTIRFENTANIL	ou	N-(4-FLUOROFENIL)-N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)ISOBUTIRAMIDA
6.	7-HIDROXIMITRAGININA	ou	METIL (E)-2-[(2S,3S,7AS,12BS)-3-ETIL-7A-HIDROXI-8-METOXI-2,3,4,6,7,12B-HEXAHIDRO-1H-INDOLO[2,3-A]QUINOLIZIN-2-YL]-3-METOXIPROP-2-ENOATO
7.	ACETIL-ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA
8.	ACETILFENTANIL	ou	N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDIL]-N-FENILACETAMIDA
9.	ACETORFINA	ou	3-O-ACETILTETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
10.	ACRILOILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]PROP-2-ENAMIDA
11.	AH-7921	ou	3,4-DICLORO-N-{[1-(DIMETILAMINO)CICLO-HEXIL] METIL}BENZAMIDA
12.	ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
13.	ALFA-METILTIOFENTANILA	ou	N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
14.	BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
15.	BETA-HIDROXIFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
16.	BRORFINA	ou	1-[1-[1-(4-BROMOFENIL)ETIL]-PIPERIDIN-4-IL}-1,3-DIHIDRO-2H-BENZIMIDAZOL-2-ONA
17.	BUTIRFENTANIL	ou	BUTIRIL FENTANIL; N-(1-FENETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILBUTIRAMIDA
18.	BUTONITAZENO	ou	2-[2-[(4-BUTOXIFENIL)METIL]-5-NITROBENZIMIDAZOL-1-IL]-N , N - DIETILETANAMINA
19.	CARFENTANIL	ou	4-CARBOMETOXIFENTANIL; METIL-FENILETIL-4-(N-FENILPROPIONAMIDA)PIPERIDINA-4-CARBOXILATO
20.	CETOBEMIDONA	ou	4-META-HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA
21.	CICLOPROPILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL] CICLOPROPANOCARBOXAMIDA
22.	COCAÍNA	ou	ÉSTER METÍLICO DA BENZOILECGONINA
23.	CROTONILFENTANIL	ou	(2E)-N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]BUT-2-ENAMIDA
24.	DESOMORFINA	ou	DIIDRODEOXIMORFINA
25.	DIIDROETORFINA	ou	7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA
26.	**DIMETOCAÍNA**	**ou**	**[3-(DIETILAMINO)-2,2-DIMETILPROPIL] 4-AMINOBENZOATO**
27.	ECGONINA	ou	(-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO
28.	ETAZENO	ou	2-[(4-ETOXIFENIL)METIL]-N,N-DIETIL-1H-BENZIMIDAZOL-1-ETANAMINA
29.	ETONITAZEPINA	ou	2-[(4-ETOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1-(2-PIRROLIDIN-1-ILETIL)-1-H-BENZOIMIDAZOL
30.	ETONITAZEPIPNA	ou	N-PIPERIDINIL ETONITAZENO; 2-[(4-ETOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1-(2-PIPERIDIN-1-IL-ETIL)-1H-BENZIMIDAZOL
31.	ETORFINA	ou	TETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
32.	FURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILFURAN-2-CARBOXAMIDA
33.	HEROÍNA	ou	DIACETILMORFINA
34.	ISOTONITAZENO	ou	N,N-DIETIL-2-(2-(4-ISOPROPOXIBENZIL)-5-NITRO-1HBENZO[D]IMIDAZOL-1-IL)ETAN-1-AMINA

35.	MDPV	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA
36.	METONITAZENO	ou	N,N-DIETIL-2-{2-[(4-METOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1HBENZIMIDAZOL-1-IL}ETAN-1-AMINA
37.	METOXIACETILFENTANIL	ou	2-METOXI-N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]ACETAMIDA
38.	MITRAGININA	ou	METIL (E)-2-[(2S,3S,12BS)-3-ETIL-8-METOXI-1,2,3,4,6,7,12,12B-OCTAHIDROINDOLO[2,3-A]QUINOLIZIN-2-YL]-3-METOXIPROP-2-ENOATO
39.	MPPP	ou	1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
40.	MT-45	ou	1-CICLOHEXIL-4-(1,2-DIFENILETIL)PIPERAZINA
41.	N-DESETIL ETONITAZENO	ou	2-[2-[(4-ETOXIFENIL)METIL]-5-NITROBENZIMIDAZOL-1-IL]-N-ETILETANAMINA
42.	N,N-DIMETILAMINO ETONITAZENO	ou	2-[2-(4-ETOXIBENZIL)-5-NITRO-1H-BENZIMIDAZOL-1-IL]-N,N-DIMETILETILAMINA
43.	NORISOTONITAZENO	ou	N-DESETIL ISOTONITAZENO; N-ETIL-2-[(4-(1-METILETOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1H-BENZIMIDAZOL-1-ETANAMIDA
44.	METONITAZEPINA	ou	N-PIRROLIDINO METONITAZENO; 2-[(4-METOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1-(2-PIRROLIDIN-1-ILETIL)BENZIMIDAZOL
45.	OCFENTANIL	ou	N-(2-FLUOROFENIL)-2-METOXI-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]ACETAMIDA
46.	ORTO-FLUOROFENTANIL	ou	2-FLUOROFENTANIL; N-(2-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]PROPANAMIDA
47.	PARA-FLUOROBUTIRFENTANIL	ou	4-FLUOROBUTIRILFENTANIL; 4F-BF; N- (4-FLUOROFENIL) -N- [1-(2-FENILETIL) PIPERIDIN-4-IL] BUTANAMIDA)
48.	PARA-FLUOROFENTANILA	ou	4'-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL])PROPIONANILIDA
49.	PEPAP	ou	1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
50.	PROTODESNITAZENO	ou	N,N-DIETIL-2-[(4-PROPOXIFENIL)METIL]-1H-BENZIMIDAZOL-1-ETANAMINA
51.	PROTONITAZENO	ou	N,N-DIETIL-5-NITRO-2-[(4-PROPOXIFENIL)METIL]-1H-BENZIMIDAZOL-1- ETANAMINA
52.	PROTONITAZEPINA	ou	N-PIRROLIDINO PROTONITAZENO; 2-[(4-PROPOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1-(2-PIRROLIDIN-1-IL-ETIL)-1H-BENZIMIDAZOL
53.	TETRAHIDROFURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILTETRAHIDROFURAN-2-CARBOXAMIDA
55.	TIOFENTANILA	ou	N-[1-[2-(TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
55.	U-47700	ou	3,4-DICLORO-N-((1S,2S)-2-(DIMETILAMINO)CICLOHEXIL)-N-METILBENZAMIDA
56.	VALERILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4- IL]PENTANAMIDA

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. 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-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA
2.	1-(1,2-DIFENILETIL)PIRROLIDINA		
			1-BUTIRIL-LSD; DIETILAMIDA DO ÁCIDO N-BUTIRIL-LISÉRGICO; (6AR,9R)-4-BUTANOIL-N,N-DIETIL-7-

3.	1B-LSD	ou	METIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
4.	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
5.	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
6.	2C-B	ou	4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
7.	2C-C	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
8.	2C-D	ou	4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
9.	2C-E	ou	4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
10.	2C-F	ou	4-FLUOR-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
11.	2C-I	ou	4-IODO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
12.	2C-T-2	ou	4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
13.	2C-T-7	ou	2,5-DIMETOXI-4-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7)
14.	2-MeO-DIFENIDINA	ou	1-(1-(2-METOXIFENIL)-2-FENILETIL)PIPERIDINA; MXP; METOXIFENIDINA
15.	2-FLUORODESCLOROCETAMINA	ou	2-(2-FLUOROFENIL)-2-(METILAMINO)CICLOHEXAN-1-ONA
16.	3-CLOROMETCATINONA	ou	3-CMC; 1-(3-CLOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
17.	3-FLUOROFENMETRAZINA	ou	2-(3-FLUOROFENIL)-3-METILMORFOLINA; 3-FPM
18.	3-MeO-PCP	ou	3-METOXIFENCICLIDINA; 1-[1-(3-METOXIFENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
19.	3-MMC	ou	3-METILMETCATINONA; 2-(METILAMINO)-1-(3-METILFENIL)-1-PROPANONA
20.	4-AcO-DET	ou	4-ACETOXI-N,N- DIETILTRIPTAMINA; 3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]-1H-INDOL-4-IL ACETATO
21.	4-AcO-DMT	ou	4-ACETOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
22.	4-AcO-MET	ou	4-ACETOXI-N-METIL-N-ETILTRIPTAMINA
23.	4-BROMOMETCATINONA	ou	4-BMC; BREFEDRONA; 1-(4-BROMOFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
24.	4-Cl-ALFA-PVP	ou	1-(4-CLOROFENIL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
25.	4-CLOROMETCATINONA	ou	CLEFEDRONA; 4-CMC; 1-(4-CLOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
26.	4-FA	ou	4-FLUOROANFETAMINA; 1-(4-FLUOROFENIL) PROPAN-2-AMINA
27.	4-FLUOROMETCATINONA	ou	FLEFEDRONA; 4-FMC; 1-(4-FLUOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
28.	4-F-MDMB-BINACA	ou	4F-MDMB-BUTINACA; METIL 2-{[1-(4-FLUOROBUTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO}-3,3-DIMETILBUTANOATO
29.	4-HO-DET	ou	4-HIDROXI-N,N- DIETILTRIPTAMINA; CZ 74; ETOCINA; 3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]-1H-INDOL-4-OL
30.	4-HO-MIPT	ou	3-{2-[METIL(PROPAN-2-IL)AMINO]ETIL}-1H-INDOL-4-OL; 4-HIDROXI-N-ISOPROPIL-N-METILTRIPTAMINA
31.	4-MEAPP	ou	2-(ETILAMINO)-1-(4-METILFENIL)-1-PENTANONA; 4-METIL-ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; N-ETIL-4'-METILNORPENTEDRONA
32.	4-MEC	ou	4- METILETILCATINONA; 2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
33.	4-METILAMINOREX	ou	(±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
34.	4-MTA	ou	4-METILTIOANFETAMINA
35.	4,4'- DMAR	ou	4,4'-DIMETILAMINOREX; 4-METIL-5-(4-METILFENIL)-4,5-DIHIDRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA
36.	5-APB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
37.	5-APDB	ou	1-(2,3-DIHIDROBENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA

38.	5C-MDA-19	ou	BZO-POXIZID; PENTIL MDA-19; (2Z)-2-(1,2-DIHIDRO-2-OXO-1-PENTIL-3H-INDOL-3-ILIDENO)HIDRAZIDA ÁCIDO BENZÓICO
39.	5-EAPB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)-N-ETILPROPAN-2-AMINA
40.	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
41.	5F-ADB	ou	METIL-S-2-[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDO]-3,3-DIMETILBUTANOATO
42.	5F-AKB48	ou	5F-APINACA; N-(1-ADAMANTIL)-1-(5-FLUOROPENTIL)INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
43.	5F-AMB-PINACA	ou	5F-AMB; 5F-MMB-PINACA; METIL 2-{[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO}-3-METILBUTANOATO
44.	5F-MDA-19	ou	5-FLUORO BZO-POXIZID; 5-FLUOROPENTIL MDA-19; (Z)-N'-(1- (5-FLUOROPENTIL)-2-OXOINDOLIN-3-ILIDENO)BENZOHIDRAZIDA
45.	5F-MDMB-PICA	ou	5F-MDMB-2201; METIL 2-{[1-(5-FLUOROPENTIL)-1HINDOL-3-CARBONIL]AMINO}-3,3-DIMETILBUTANOATO
46.	5F-PB-22	ou	QUINOLIN-8-IL 1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-CARBOXILATO
47.	5-IAI	ou	2,3-DIHIDRO-5-IODO-1H-INDENO-2-AMINA
48.	5-MAPDB	ou	1-(2,3-DIHIDROBENZOFURAN-5-IL)-N-METILPROPAN-2-AMINA
49.	5-MeO-AMT	ou	5-METOXI-ALFA-METILTRIPTAMINA
50.	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
51.	5-MeO-DIPT	ou	5-METOXI-N,N-DIISOPROPILTRIPTAMINA
52.	5-MeO-DMT	ou	5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
53.	5-MeO-MIPT	ou	5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILTRIPTAMINA
54.	25B-NBOH	ou	2-({[2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
55.	25B-NBOMe	ou	2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
56.	25C-NBF	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(2-FLUOROBENZIL)ETANAMINA
57.	25C-NBOH	ou	2-({[2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
58.	25C-NBOMe	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
59.	25D-NBOMe	ou	2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
60.	25E-NBOH	ou	2-({[2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
61.	25E-NBOMe	ou	2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
62.	25H-NBOH	ou	2-({[2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
63.	25H-NBOMe	ou	2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
64.	25I-NBF	ou	CIMBI-21; 2C-I-NBF; N-(2-FLUOROBENZIL)-2-(4-IODO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETAN-1-AMINA
65.	25I-NBOH	ou	2CI-NBOH; 2-({[2-(4-IODO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
66.	25I-NBOMe	ou	2-(4-IODO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
67.	25N-NBOMe	ou	2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
68.	25P-NBOMe	ou	2-(4-PROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
69.	25T2-NBOMe	ou	2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
70.	25T4-NBOMe	ou	2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
71.	25T7-NBOMe	ou	2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA

72.	30C-NBOMe	ou	C30-NBOME; 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(3,4,5-TRIMETOXIBENZIL)ETAN-1-AMINA
73.	AB-CHMINACA	ou	N-(1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
74.	AB-FUBINACA	ou	N-[1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL]-1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
75.	AB-PINACA	ou	N-[(2S)-1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL]-1-PENTIL-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
76.	ADB-5Br-INACA	ou	(S)-N-(1- AMINO-3,3- DIMETIL-1- OXOBUTAN-2- IL)-5-BROMO- 1H-INDAZOL- 3-CARBOXAMIDA
77.	ADB-BUTINACA	ou	N-[1-(AMINOCARBONIL)-2,2-DIMETILPROPIL]-1-BUTIL-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
78.	ADB-CHMINACA	ou	MAB-CHMINACA; N-(-1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1- (CICLOHEXILMETIL)-1-H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
79.	ADB-FUBIATA	ou	AD-18; FUB-ACADB; 2-[[2-[1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]INDOL-3-IL]ACETIL]AMINO]-3,3- DIMETIL-BUTANAMIDA
80.	ADB-FUBINACA	ou	N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(4-FLUOROBENZIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
81.	ADB-INACA	ou	N-[(1S)-1-(AMINOCARBONIL)-2,2-DIMETILPROPIL]-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
82.	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
83.	ALFA-D2PV	ou	1,2-DIFENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)ETAN-1-ONA
84.	ALFA-EAPP	ou	ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; 2-(ETILAMINO)-1-FENILPENTAN-1-ONA
85.	ALFA-PHP	ou	1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)HEXAN-1-ONA
86.	ALFA-PIHP	ou	ALFA-PIRROLIDINOISOHEZANOFENONA; 4-METIL-1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
87.	ALFA-PVP	ou	1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
88.	AKB48	ou	APINACA; N-ADAMANTIL-1-PENTILINDAZOL-3-CARBOXAMIDA
89.	AM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL- METANONA
90.	AMT	ou	ALFA-METILTRIPTAMINA
91.	BENZOFETAMINA	ou	N-BENZIL-N,ALFA-DIMETILFENETILAMINA
92.	BETACETO-DMBDB	ou	DIBUTILONA; METILBUTILONA; BK-DMBDB; BK-MMBDB; 1-BENZO[D] [1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)BUTAN-1-ONA
93.	BROLANFETAMINA	ou	DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
94.	BZO-4en-POXIZID	ou	(Z)-N'-(2-OXO-1-(PENT-4-EN-1-IL)INDOLIN-3-ILIDENO)BENZOHIDRAZIDA
95.	BZO-CHMOXIZID	ou	(Z)-N'-(1-(CICLOHEXILMETIL)-2-OXOINDOLIN-3-ILIDENO)BENZOHIDRAZIDA
96.	BZO-HEPOXIZID	ou	(Z)-N'-(1- HEPTIL-2- OXOINDOLIN-3- ILIDENO)BENZO HIDRAZIDA
97.	BZP	ou	1-BENZILPIPERAZINA
98.	CATINONA	ou	(-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA
99.	CH-PIATA	ou	N-CICLOHEXIL-2-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)ACETAMIDA
100.	CLOBENZOREX	ou	N-[(2-CLOROFENIL)METIL]-1-FENILPROPAN-2-AMINA
101.	CUMYL-4-CN-BINACA	ou	SGT-78; 4-CN-CUMYL-BINACA; CUMYL-CB-PINACA; CUMYL-CYBINACA; 4-CYANO CUMYL-BUTINACA; 1-(4-CIANOBUTIL)-N-(1-METIL-1-FENILETIL)-1H-INDAZOL-3- CARBOXAMIDA
102.	CUMYL-PEGACLONE	ou	5-PENTIL-2-(2-FENILPROPAN-2-IL)-2,5-DIHIDRO-1HPIRIDO[4,3-B]INDOL-1-ONA
103.	DESALQUILGIDAZEPAM	ou	7-BROMO-5-FENIL-2,3-DI-HIDRO-1H-1,4-BENZODIAZEPIN-2-ONA
104.	DET	ou	3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
105.	DIFENIDINA	ou	1-(1,2-DIFENILETIL)PIPERIDINA; DEP
106.	DIIDRO-LSD	ou	(8B)-N,N-DIETIL-6-METIL-9,10-DIDEHIDRO-2,3-DIHIDROERGOLINA-8-CARBOXAMIDA

107.	DIMETILONA	ou	BK-MDDMA; BK-DMBDP; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)PROPAN-1-ONA
108.	DIPENTILONA	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)PENTAN-1-ONA
109.	DMA	ou	(±)-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
110.	DMAA	ou	1,3-DIMETILAMILAMINA; 4-METILHEXAN-2-AMINA
111.	DMBA	ou	1,3-DIMETILBUTILAMINA; 4-METILPENTAN-2-AMINA
112.	DMHP	ou	3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
113.	DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA
114.	DOC	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
115.	DOET	ou	(±)–4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
116.	DOI	ou	4-IODO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
117.	EAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-(4-ETIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
118.	ERGINA	ou	LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO)
119.	ETICICLIDINA	ou	PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
120.	ETILFENIDATO	ou	ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL)
121.	ETILONA	ou	BK-MDEA; MDEC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1-PROPANONA
122.	ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBUTIL)INDOL
123.	EUTILONA	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)BUTAN-1-ONA
124.	FUB-AMB	ou	AMB-FUBINACA; MMB-FUBINACA; METIL (2S)-2-[[1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO]-3- METILBUTANOATO
125.	HEXAIDROCANABINOL	ou	6,6,9-TRIMETIL-3-PENTIL-6A,7,8,9,10,10A-HEXAHIDROBENZO[C]CROMEN-1-OL
126.	ISOPROPILBENZILAMINA	ou	N-BENZILPROPAN-2-AMINA
127.	JWH-018	ou	1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
128.	JWH-071	ou	(1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
129.	JWH-072	ou	(1-PROPILINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA
130.	JWH-073	ou	NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA
131.	JWH-081	ou	4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL)METANONA
132.	JWH-098	ou	(4-METOXI1-NAFTALENIL)(2-METIL-1- PENTIL-1H-INDOL-3-IL) METANONA
133.	JWH-122	ou	4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
134.	JWH-210	ou	4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
135.	JWH-250	ou	2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1-INDOL-3-IL) ETANONA
136.	JWH-251	ou	2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
137.	JWH-252	ou	1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ETANONA
138.	JWH-253	ou	1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL) ETANONA
139.	LEVOMETANFETAMINA	ou	L-METANFETAMINA
140.	MAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
141.	MAM-2201 N-(4-HIDROXIPENTIL)	ou	[1-(5-FLUORO-4-HIDROXIPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
142.	MAM-2201 N-(5-CLOROPENTIL)	ou	[1-(5-CLOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA

143.	MDMB-4EN-PINACA	ou	(S)-3,3-DIMETIL-2-(1-(PENT-4-EN-1-IL)-1HINDAZOL-3-CARBOXAMIDO)BUTANOATO
144.	MDMB-5Br-INACA	ou	METIL(S)-2-(5-BROMO-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDO)-3,3-DIMETILBUTANOATO
145.	MDMB-INACA	ou	2-(1H-INDAZOL-3-CARBONILAMINO)-3,3-DIMETIL-BUTANOATO DE METILA
146.	mCPP	ou	1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
147.	MDA-19	ou	BZO-HEXOXIZID; N'-(1-HEXYL-2-OXOINDOLIN-3-ILIDENO)BENZOHIDRAZIDA; N-(1-HEXIL-2-HIDROXIINDOL-3-YL)IMINOBENZAMIDA
148.	MDAI	ou	5,6-METILENODIOXI-2-AMINOINDANO
149.	MDE	ou	MDEA; N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA
150.	MDMA	ou	(±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
151.	MECLOQUALONA	ou	3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
152.	MEFEDRONA	ou	2-METILAMINO-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
153.	MESCALINA	ou	3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
154.	METALILESCALINA	ou	2-[3,5-DIMETOXI-4-(2-METILPROP-2-ENOXI)FENIL]ETANAMINA
155.	METANFETAMINA		
156.	METAQUALONA	ou	2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
157.	METCATINONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
158.	METILONA	ou	BK-MDMA; MDMC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1- PROPANONA
159.	METIOPROPAMINA	ou	N-METIL-1-TIOFEN-2-ILPROPAN-2-AMINA
160.	MMDA	ou	5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
161.	MXE	ou	METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
162.	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
163.	N-ETILCATINONA	ou	2-(ETILAMINA)-1-FENILPROPAN-1-ONA
164.	N-ETILHEXEDRONA	ou	2-(ETILAMINO)-1-FENILHEXAN-1-ONA; HEXEN; NEH
165.	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
166.	NMDMSB	ou	1-NAFTIL 3-(DIMETILSULFAMOIL)-4-METIL-BENZOATO
167.	PARAHEXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
168.	PENTEDRONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENIL-PENTAN-1-ONA
169.	PENTILONA	ou	BK-MBDP; BK-MBDP; BK-METIL-K; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)PENTAN-1-ONA
170.	PMA	ou	P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
171.	PMMA	ou	PARA-METOXIMETANFETAMINA; [1-(4-METOXIFENIL)PROPANO-2-IL](METIL)AZANO]
172.	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
173.	PSILOCINA	ou	PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
174.	RH-34	ou	3-(2-((2-METOXIBENZIL)AMINO)ETIL)QUINAZOLINA-2,4(1H,3H)-DIONA
175.	ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
176.	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
177.	STP	ou	DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA

178.	TENANFETAMINA	ou	MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
179.	TENOCICLIDINA	ou	TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
180.	TETRAHIDROCANNABINOL	ou	THC
181.	TH-PVP	ou	2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-(5,6,7,8-TETRAHIDRONAFTALEN-2-IL)PENTAN-1-ONA
182.	TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
183.	TFMPP	ou	1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
184.	UR-144	ou	(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)(2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
185.	XLR-11	ou	5F-UR-144; [1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
186.	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;

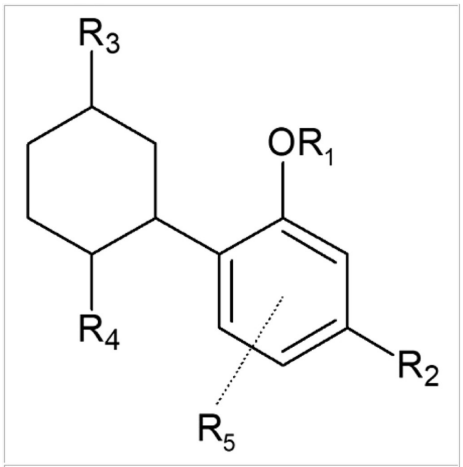
1.3. Substituída no anel fenoxi (-R2);

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.



ESTRUTURA B1

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):

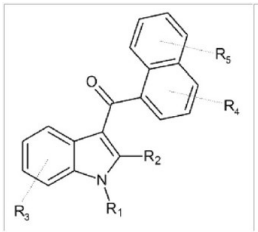
2.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);

2.2. Substituída ou não no anel indol (-R2);

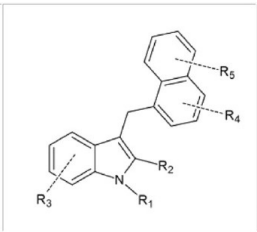
2.3. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

2.4. Substituída ou não, por um substituinte em cada um dos anéis do sistema naftaleno (-R4 e -R5), em qualquer posição.

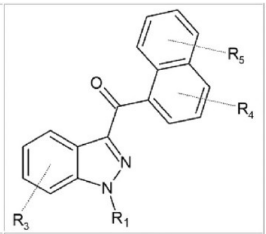
2.5. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R4 e -R5.



ESTRUTURA B2



ESTRUTURA B3



ESTRUTURA B4

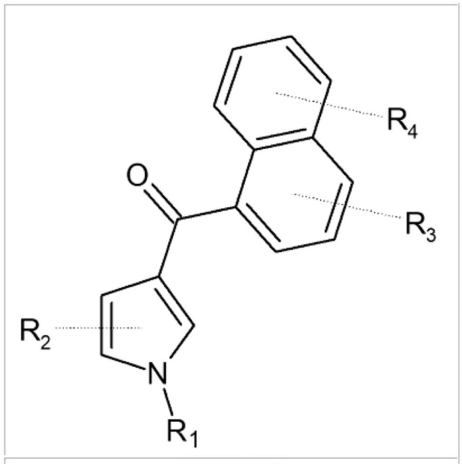
3) Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-pirrol-3-il)metanona (estrutura B5):

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.



ESTRUTURA B5

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

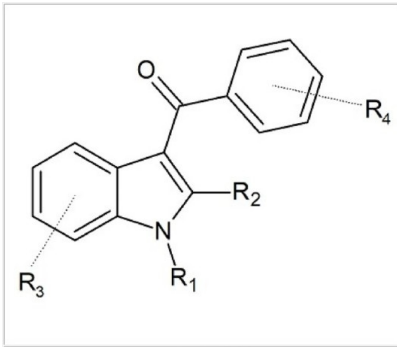
4.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);

4.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;

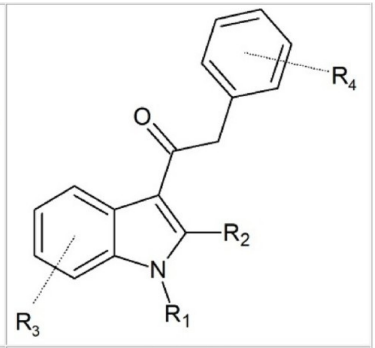
4.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);

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.



ESTRUTURA B6



ESTRUTURA B7

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

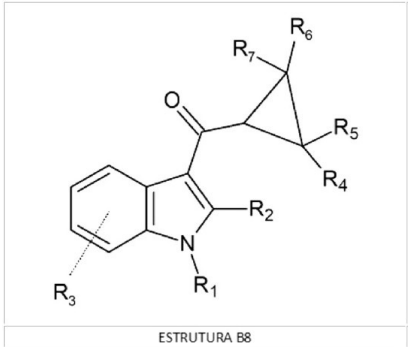
5.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);

5.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;

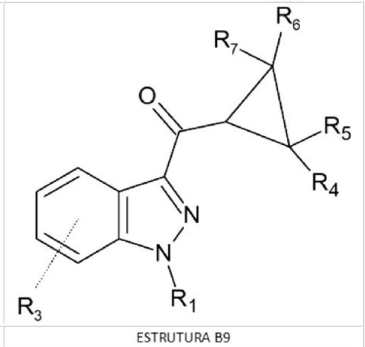
5.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);

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.



ESTRUTURA B8



ESTRUTURA B9

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

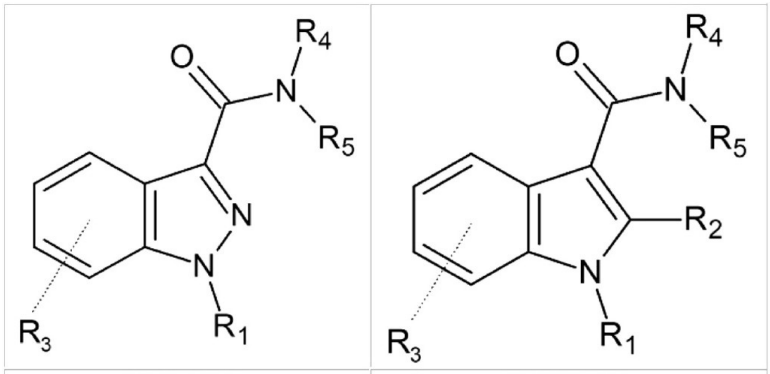
6.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indazol ou indol (-R1);

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);

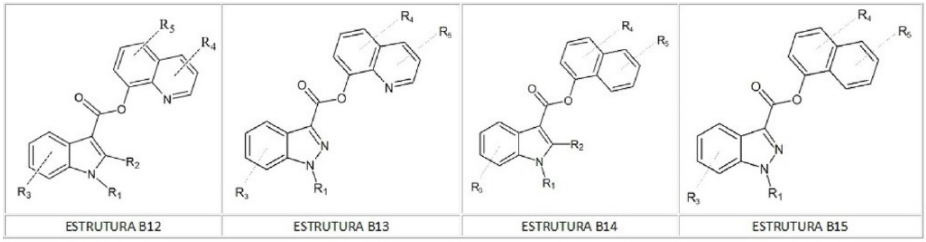
7.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R1;

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.

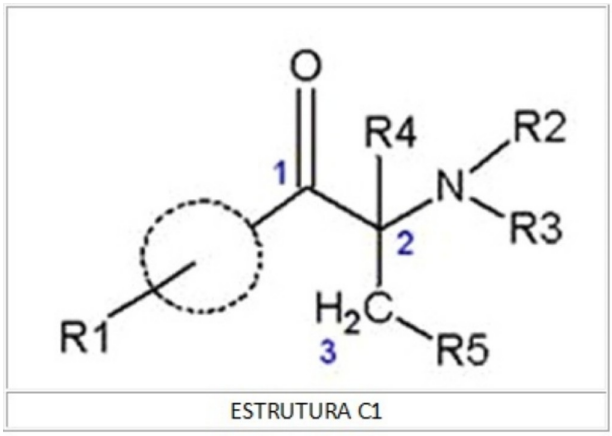
1.3. Substituída ou não no átomo de nitrogênio (-R2 e -R3) por um ou dois grupos alquil, aril ou alquil-aril ou por inclusão do átomo de nitrogênio em uma estrutura cíclica;

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,

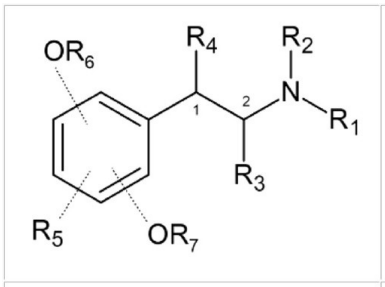
metilenodioxi ou etilenodioxi na estrutura D2.

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;

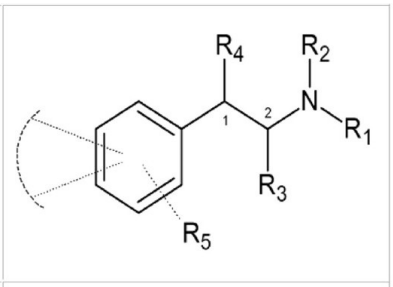
1.3. Substituída ou não na posição 1 (-R4), por grupos acetil, alcóxi, alquil, cicloalquil ou hidróxi;

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.



ESTRUTURA D1



ESTRUTURA D2

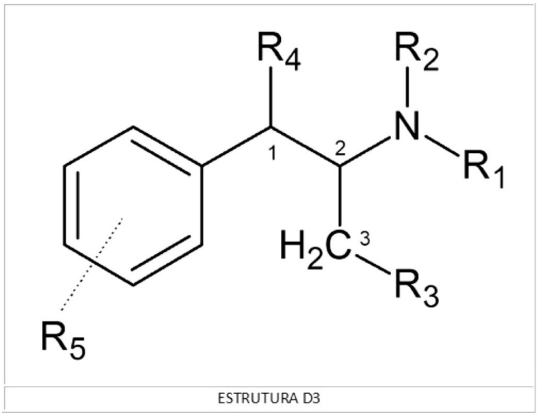
2) Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-fenilpropan-2-amina (estrutura D3):

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.



ESTRUTURA D3

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista as substâncias componentes de medicamentos registrados na Anvisa que se enquadrem nos itens "b", "c" ou "d", bem como os medicamentos que as contenham.

16) A importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias 1-(1,2-DIFENILETIL)PIRROLIDINA, 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-DET; 4-AcO-DMT, 4AcO-MET, 4-BROMOMETCATINONA, 4-Cl-ALFA-PVP, 4-CLOROMETCATINONA, 4-FLUOROMETCATINONA, 4-HO-DET, 4-HO-MIPT, 4-MEAPP, 5-APB, 5-APDB, 5C-MDA-19, 5-EAPB, 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-5Br-INACA, ADB-FUBIATA, ADB-INACA, AKB48, ALD-52, ALFA-EAPP, ALFA-D2PV, AMT, BETACETO-DMBDB, BZO-4en-POXIZID, BZO-CHMOXIZID, BZO-HEPOXIZID, CH-PIATA, CLOBENZOREX, DESALQUILGIDAZEPAM, 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, MDAI, MDMB-5Br-INACA, MDMB-INACA, METALILESCALINA, N-ACETIL-3,4-MDMC, N-ETILCATINONA, N-ETILHEXEDRONA, NMDMSB, PENTILONA, RH-34, SALVINORINA A, TH-PVP e TFMPP, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

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

LISTA F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

1. Fenilpropanolamina ou norefedrina

ADENDO:

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

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

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

LISTA F4 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. Dexfenfluramina

2. Dinitrofenol

3. Estricnina

4. Etretinato

5. Fenibut

6. Lindano

7. Terfenadina

ADENDO:

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

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

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

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

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

ANEXO II

ANEXO II

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.
SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.
CONVENTION ON PSICOTROPIC SUBSTANCES 1971.

NÚMERO/ANO _____
NUMBER/YEAR

AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL

AUTHORIZATION OF IMPORTATION OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / *NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY*

PAÍS EXPORTADOR / *EXPORTER COUNTRY*

Nome da Substância ou Medicamento, concentração e numero de embalagens *Name of Substances of Medicament, Concentration and Quantity of Packages*	Denominação Comum Internacional (D.C.I) *International Common Denomination (I.C.D)*	Peso da Substância (kg) *Weight of the substances (kg)*	Teor da substância em base % *Tenor of the substances on % basis*	Peso da Substância em base (kg) *Weight of the substances on kg basis*

Válido até _____
Valid until

Brasília-DF, _____

_____ via

Observação/*Observacion*

1- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
(The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveilance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)

2 - Não estão permitidas as remessas via postal
(Postal remetance a not permitted)

ANEXO III

ANEXO III

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

NÚMERO/ANO _____
NUMBER/YEAR

CERTIFICADO DE NÃO OBJEÇÃO DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL

CERTIFICATE OF NON-OBJECTION OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / *NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / *NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY*

PAÍS EXPORTADOR / *EXPORTER COUNTRY*

Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens *Name of Substances of Medicament Concentration and Quantity of Packages*	Denominação Comum Internacional (D.C.I) *International Common Denomination (I.C.D)*	Peso da Substância (kg) *Weight of the substances (kg)*	Teor da substância em base % *Tenor of the substances on % basis*	Peso da Substância em base (kg) *Weight of the substances on kg basis*

Válido até _____
Valid until

Brasília-DF, _____ _____

_____ via _____

Observação/Observation

1- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
(The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveilance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)

2 - Não estão permitidas as remessas via postal
(Postal remitance a not permited)

ANEXO IV

ANEXO IV

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.
SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.
CONVENTION ON PSICOTROPIC SUBSTANCES 1971.

NÚMERO/ANO _____
NUMBER/YEAR

AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL

AUTHORIZATION OF EXPORTATION OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / *NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY*

PAÍS IMPORTADOR / *IMPORTER COUNTRY*

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO (NÚMERO DA EMISSÃO, DATA E ÓRGÃO EXPEDIDOR)
CERTIFICATE OF AUTHORIZATION FOR IMPORTATION (ISSUE AND NUMBER, DATE AND ISSUING)

Nome da Substância ou Medicamento, concentração e numero de embalagens *Name of Substances of Medicament Concentration and Quantity of Packages*	Denominação Comum Internacional (D C I) *International Common Denomination (I C D)*	Peso da Substância (kg) *Weight of the substances (kg)*	Teor da substância em base % *Tenor of the substances on % basis*	Peso da Substância em base (kg) *Weight of the substances on kg basis*

Válido até _____
Valid until

Brasília-DF, _____ _____

_____ via _____

Observação/*Observacion*

1- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
(The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)

2 - Não estão permitidas as remessas via postal
(Postal remittance a not permited)

ANEXO V

ANEXO V

Nº VIA

GUIA DE RETIRADA DE SUBSTÂNCIAS/MEDICAMENTOS ENTORPECENTES OU QUE DETERMINEM DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

IMPORTADOR:
EXPORTADOR: PAÍS DE ORIGEM:
PORTO DE EMBARQUE: VAPOR: SAÍDA EM ENTRADA EM
AEROPORTO DE EMBARQUE: AVIÃO:
FATURA COMERCIAL Nº: DE
CONHECIMENTO Nº: DE
AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO SVS/MS Nº: DE
ARMAZEM Nº: PORTA: DESPACHO ALFANDEGÁRIO Nº: DE

VOLUMES					(ESPECIFICAR A(S) SUBSTÂNCIA(S), QUANTIDADE(S), POR EXTENSO, EMPESO REAL E DISCRIMINAR A(S) EMBALAGEM(NS))
MARCA	NUMERO	QUANTIDADE	ESPÉCIE	PESO BRUTO	(Vide Nota, ao verso)

(Carimbo da Empresa Importadora)

Local Data Local Data

Assinatura do Responsável Importador Carimbo e Assinatura do Despachante

(FRENTE)

NOTAS

***I** - Os importadores estabelecidos no Rio de Janeiro/RJ deverão apresentar esta GUIA à SVS/RJ/MS Serviço de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro - em QUATRO VIAS para o VISTO.*

- A 1ª VIA ficará arquivada na SVS/MS, a 2ª anexada ao despacho alfandegário: a 3ª (que servirá de GUIA DE TRÂNSITO e acompanhará a(s) mercadoria(s) até seu destino) em poder do importador que a arquivará como comprovante de importação efetuada.

- Para os importadores estabelecidos fora do Estado do Rio de Janeiro, serão exigidos QUATRO VIAS continuando a 3ª VIA como GUIA DE TRÂNSITO e a 4ª VIA será remetida pela SVS/RJ/MS a autoridade sanitária competente, do local de destino.

***II** - As faturas comerciais e os conhecimentos aéreos, deverão ser exibidos ao Serviço de Vigilância Sanitária do Rio Janeiro/MS por ocasião da apresentação das GUIAS para o VISTO.*

***III** - As GUIAS deverão ser preenchidas integralmente, por extenso com rigorosa precisão e clareza, sem rasuras, emendas ou borrões e delas deverão constar com exatidão natureza da(s) substância(s), quantidade(s) em peso total real (líquido) para cada substância, embalagens e respectivas quantidades, origem nos casos exigidos (COCA - folha e ÓPIO - bruto), bem como exportador(es) da(s) substância(s) importada(s).*

VISTO da SVS/RJ/MS	VISTO da Inspetoria da Receita Federal do Rio de Janeiro que liberar a(s) mercadoria(s) importada(s).
OBSERVAÇÕES	OBSERVAÇÕES

(VERSO)

ANEXO VI

REQUISIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Nome do Requisitante:_____

Endereço Completo: _____

C.R.M/C.R.M.V/C.R.O.O: _____Especialidade: _____

AUTORIZAÇÃO EMITIDA PELA VISA Nº: _____/_____

Pelo presente, autorizo o(a) Sr(a) _____

RG: _____ Data da emissão: _____/_____/_____, residente à : _____

Para retirar Notificação de Receita A ___ talão (ões) com numeração de _____ a _____.

Notificação de Receita B - numeração concedida de _____ a _____

Notificação de Receita Especial: Retinóides - numeração concedida de: ____ a _____

Talidomida - numeração concedida de _____ a_____

_____, de _____, de _____

_____

Assinatura e carimbo com C.R.

_____

Assinatura e carimbo da VISA

ANEXO VII

TERMO DE ESCLARECIMENTO PARA O USUÁRIO DA TALIDOMIDA

Caberá ao (à) médico (a) ler e explicar este Termo de Esclarecimento ao paciente que for fazer uso da Talidomida, preenchendo e assinando o campo que lhe foi destinado ao final da folha.

O paciente deverá ler com atenção este documento, levando uma das vias, com assinatura do(a) médico(a), juntamente com a receita e/ou medicamento.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

VOCÊ SABIA QUE A TALIDOMIDA, ALÉM DE CAUSAR PROBLEMAS COM SONOLÊNCIA, NEUROPATIA PERIFÉRICA E PSEUDO ABDOMEN AGUDO:

- É PROIBIDO PARA MULHERES EM IDADE DE TER FILHOS (DA PRIMEIRA A ÚLTIMA MENSTRUAÇÃO)

- PODE CAUSAR O NASCIMENTO DE CRIANÇAS SEM PERNAS, QUANDO TOMADA POR MULHER GRÁVIDA

- NÃO PROVOCA ABORTO

- NÃO EVITA FILHOS. É SÓ SUA. NÃO DEIXE NINGUÉM TOMÁ-LA EM SEU LUGAR.

PORTANTO:

I - O (A) Sr. (a) poderá ser RESPONSABILIZADO (A) NA JUSTIÇA, caso repasse a TALIDOMIDA a outra pessoa ou deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar.

II - É DEVER DO (A) MÉDICO (A) que lhe receitou a TALIDOMIDA explicar todos os efeitos desse medicamento.

III - É SEU DIREITO:

a) conhecer como uma criança pode nascer se a mãe tomar TALIDOMIDA na gravidez. Para isso, é necessário que o(a) médico(a) lhe mostre folhetos sobre o assunto, com textos e fotos;

b) saber que certos medicamentos anulam os efeitos da pílula e que não existe método anticoncepcional totalmente seguro para evitar o nascimento de filhos;

c) recusar o uso da TALIDOMIDA.

NOME COMPLETO DO USUÁRIO:_____

ENDEREÇO COMPLETO:_____

IDENTIDADE Nº:_____ÓRGÃO EXPEDIDOR:_____

ASSINATURA:_____

NOME COMPLETO DO MÉDICO:_____

Nº DA INSCRIÇÃO NO CRM:_____

ASSINATURA:_____

ANEXO VIII

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

TERMO DE RESPONSABILIDADE

O(A) DR(A): _____, CRM: _____abaixo assinado(a), assume inteira responsabilidade legal e médica pela prescrição

de_____ (quantidade) comprimidos de TALIDOMIDA 100mg para_____(período de tempo), que serão empregados no programa de _____para o tratamento do(a) Sr.(a) _____nascido (a) em ___/____/____, do sexo MASC. ( ) FEM. ( ) que apresenta _____, (nome da patologia) sendo o uso da droga recomendado para: _____ (motivo do uso)

Declaro ter ciência de que a Portaria nº 354, de 15/08/97 proíbe o uso de TALIDOMIDA para mulheres em idade fértil, compreendida da menarca à menopausa, dados os seus efeitos teratogênicos.

Local: _____

Data: ___/____/____

_____

Assinatura e Carimbo

OBSERVAÇÃO

ARTIGOS DA PORTARIA 354/97

1 - A Talidomida só poderá ser indicada e utilizada no âmbito dos seguintes programas oficiais:

a) Hanseniase (reação hansênica tipo Eritema Nodoso ou Tipo II);

b) DST/ AIDS (úlceras aftóides idiopáticas nos pacientes portadores de HIV/AIDS);

c) Doenças crônicas-degenerativas (lúpus eritematoso, doenças enxerto-versus-hospedeiro).

2 - É proibido o uso da Talidomida por mulheres em idade fértil, compreendida da menarca até a menopausa.

3 - Todas as vezes que for prescrita a Talidomida, o, paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o Termo de Esclarecimento, bem como deverá ser preenchido e assinado um Termo de Responsabilidade pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa constante no art. 5º, devendo a outra permanecer no prontuário do paciente.

4 - A qualidade de Talidomida por prescrição, em cada receita, não poderá ser superior a necessário para o período de tratamento de 30 dias.

5 - Pesquisas ou ensaios clínicos com a Talidomida devem se adequar à legislação vigente no País, particularmente a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e serem autorizadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

6 - O órgão executor da inspeção em estabelecimentos, empresas ou entidades que desenvolverem atividades correlacionadas ao produto de que trata esta Portaria deverá comparar as informações enviadas à autoridade de Vigilância Sanitária com os livros, Documentos e estoques existentes no estabelecimento inspecionado.

7 - A autoridade de Vigilância Sanitária local poderá determinar procedimentos complementares para efetivar o controle das atividades referentes ao comércio nacional.

8 - Caberá aos órgãos oficiais responsáveis pelos programas acima a elaboração de instruções normativas para operacionalizar a utilização do medicamento.

ANEXO IX

(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)

ANEXO X

(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)

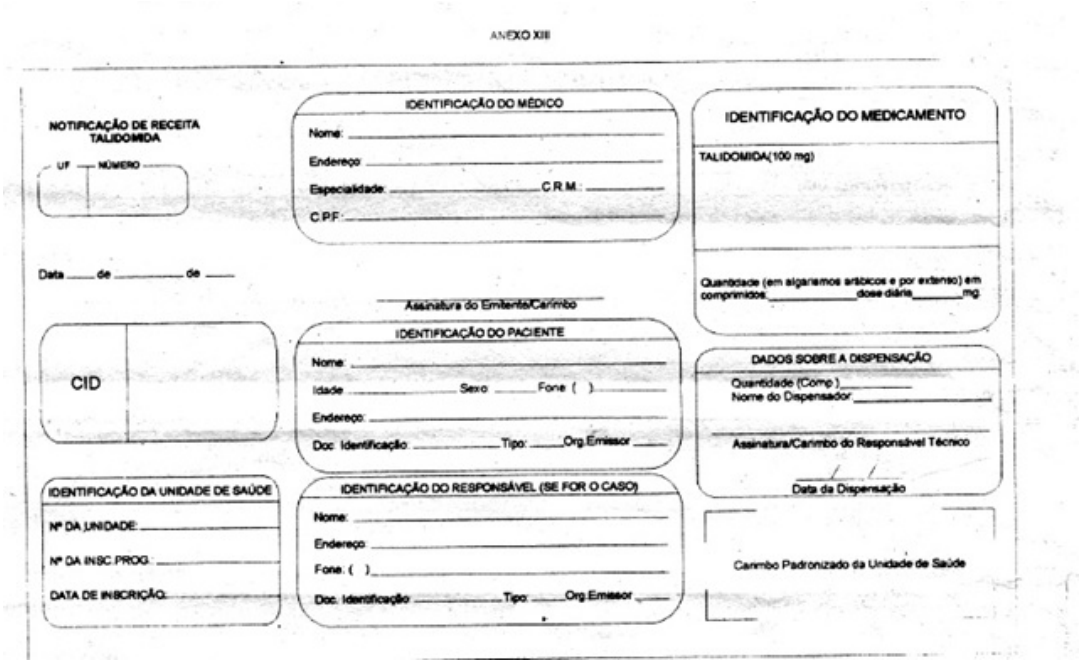
ANEXO XI

(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)

ANEXO XII

(Revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.000, de 11/12/2025)

ANEXO XIII



ANEXO XIV

LITERATURAS NACIONAL E INTERNACIONAL OFICIALMENTE RECONHECIDAS

- Farmacopéia Brasileira
- Farmacopéia Britânica
- Farmacopéia Européia

- Farmacopéia Nórdica
- Farmacopéia Japonesa
- United States Pharmacopéia - USP National Formulary
- Martindale, Willian Extra Pharmacopéia
- Dictionaire Vidal Editions ou Vidal
- Remington Farmácia Editoral Médica Panamericana
- USP DI Informações de Medicamentos Washington - OPAS.

ANEXO XV

ANEXO XV

TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE
(a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos)



1. Informei à paciente que o produto:
s Isotretinoína

s Tretinoína

s Acitretina
Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.

2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informei que a única indicação aprovada para esta substância é "acne nódulo-cística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos", ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.

3. Expliquei que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com:

s Isotretinoína ou s Tretinoína: Esperar 2 meses

s Acitretina: Esperar 3 anos

4. Realizei um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual):

Data do teste_____Resultado_____

5. Recomendei aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifiquei-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU - com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já tem filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária).

Método anticoncepcional em uso_____data de início:_____

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

8 . Informei à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

ANEXO XVI

ANEXO XVI

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE IDADE.



Eu. Dr._____,
registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado_____, sob o número_____,
sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente_____,
do sexo s masculino s feminino, com idade de_____anos completos, residente na rua _____ cidade _____, estado_____ e telefone para contato_____, para quem estou indicando o produto:

s Isotretinoína
s Acitretina
s Tretinoína

Com diagnostico de _____

Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:

1 Informei ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congenitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.

A Ser Preechido Pelo Paciente

Eu._____, Carteira de identidade número_____Órgão Expedidor_____,
residente na rua _____, Cidade_____,
Estado_____, e telefone para contato_____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber e declaro que entendido as orientações prestadas. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura_____

Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:

Nome_____,
Assinatura_____
R.G. do Responsável_____ **Data e Assinatura do Médico**_____**CRM**_____

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

A Ser Preenchido Pelo Paciente

Eu._____, Carteira de Identidade número_____Órgão expedidor _____,
residente na rua _____, Cidade_____. Estado_____,
e telefone para contato_____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber e declaro ter entendido as orientações prestadas, e (no caso de ser paciente do sexo feminino) de poder cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 3, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura_____(Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:)
Nome_____,
Assinatura_____ R.G. do Responsavel_____

Data e Assinatura do Médico_____**CRM**_____

ANEXO XVII

ANEXO XVII

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE
Nome Completo: CRM UF Nº Endereço Completo e Telefone: Cidade: UF:

1ª VIA FARMÁCIA

2ª VIA PACIENTE

Paciente: _____

Endereço: _____

Prescrição: _____

_____

_____

_____

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome: Ident.: Órg. Emissor: End.: Cidade: UF: Telefone:	_____ ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/___/____

ANEXO XVIII

ANEXO XVIII

FOLHA DO LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO

DATA			HISTÓRICO	MOVIMENTO			ESTOQUE	ASSINATURA DO RESP. TÉCNICO	OBSERVAÇÕES
Dia	Mês	Ano		Entrada	Saída	Perdas			

ANEXO XIX

TERMO DE ABERTURA/ENCERRAMENTO

Este livro que contém _____ folhas enumeradas tipograficamente à máquina, servirá para o

Registro de _____

Da firma _____

Farmácia _____

Farmacêutico (a) _____

Estabelecido à _____ nº _____

Na cidade de _____ Estado de _____

Inscrição Estadual Nº _____

Inscrição no Cadastro Geral do Contribuinte do Ministério da Fazenda

Nº _____

_____, _____ de _____ de 19 _____

_____

(Assinatura e carimbo da Autoridade Sanitária)

ANEXO XX

ANEXO XX

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância Sanitária
BALANÇO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS E OUTRAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL - BSPO

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Razão Social

Endereço

C.N.P.J [ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]/[ ][ ][ ][ ]-[ ][ ] Nº de Autorização [ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Telefone: ( ) Fax: ( )

IDENTIFICAÇÃO DO FORMULÁRIO

Balanço: Exercício [ ][ ][ ][ ] Anual [ ] Trimestral [ ]

Referência a(s) Portaria (s) Nº [ ][ ][ ][ ][ ][ ] [ ][ ][ ][ ][ ][ ] Total de folhas utilizadas [ ][ ]

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO

Preenchido por: C.R.F.(): Região: Data: / /

Assinatura

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO (Uso Exclusivo da Autoridade Sanitária Local)

Recebido por: R.G. Órgão/Setor:

Assinatura: Data: / /

Pag. 00

BALANÇO COMPLETO - ENTRADA / SAÍDA

C.N.P.J [ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]/[ ][ ][ ][ ]-[ ][ ] Nº DA AUTORIZAÇÃO [ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Razão Social

Exercício [ ][ ][ ][ ] Anual [ ] Trimestral: 1º [ ] 2º [ ] 3º [ ] 4º [ ]

DCB	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS
NOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO
UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL				
DCB	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS
NOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO
UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL				
DCB	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS
NOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO
UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL				
DCB	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS
NOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO
UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL				

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO

BALANÇO DE AQUISIÇÕES

C.N.P.J [ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]/[ ][ ][ ][ ]-[ ][ ] Nº DA AUTORIZAÇÃO [ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Razão Social

Exercício [ ][ ][ ][ ] Anual [ ] Trimestral: 1º [ ] 2º [ ] 3º [ ] 4º [ ]

DCB	NOME DA SUBSTÂNCIA	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	C.N.P.J	NOME DA EMPRESA FORNECEDORA	Nº DA NOTA FISCAL	DATA DA NOTA FISCAL
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO

BALANÇO DE VENDAS

C.N.P.J [ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]/[ ][ ][ ][ ]-[ ][ ] Nº DA AUTORIZAÇÃO [ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Razão Social

Exercício [ ][ ][ ][ ] Anual [ ] Trimestral: 1º [ ] 2º [ ] 3º [ ] 4º [ ]

DCB	NOME DA SUBSTÂNCIA	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	C.N.P.J	NOME DA EMPRESA ADQUIRENTE	Nº DA NOTA FISCAL	DATA DA NOTA FISCAL
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							
[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ]							

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO

OBSERVAÇÃO

C.N.P.J [ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]-[ ][ ][ ]/[ ][ ][ ][ ]-[ ][ ] Nº DA AUTORIZAÇÃO [ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Razão Social

Exercício [ ][ ][ ][ ] Anual [ ] Trimestral: 1º [ ] 2º [ ] 3º [ ] 4º [ ]

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO

ANEXO XXI

ANEXO XXI

SECRETARIA DE SAÚDE.....

Autoridade Sanitária.....

BALANÇO DE MEDICAMENTOS PSICOATIVOS E OUTROS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL - BMPO

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Razão Social

Endereço

C.N.P.J. ..... Nº da Licença de funcionamento .....

Telefone ( ) ..... Fax ( ) .....

IDENTIFICAÇÃO DO FORMULÁRIO

Balanço: Exercício ..... Anual ☐ Trimestral ☐ Período ..... a .....

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO

Preenchido por ..... C.R.F ..... Região ..... Data ..../..../....

Assinatura .....

IDENTIFICAÇÃO DO REPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO (Uso Exclusivo da Autoridade Sanitária Local)

Recebido por: ..... R.G. ..... Cargo ..... Data ..../..../....

Conferido por ..... R.G. ..... Cargo ..... Data ..../..../....

BALANÇO COMPLETO DE MEDICAMENTOS

C.N.P.J.: ..... Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO .....

EXERCÍCIO: ..... PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º ( ) 2º ( ) 3º ( ) 4º ( ) - ANUAL ( )

Nº DO CÓDIGO NA DCB	DESCRIMINAÇÃO DCB	NOME DO MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO	ESTOQUE INICIAL	ENTRADA (AQUISIÇÃO)	SAÍDA (VENDAS)	PERDA	ESTOQUE FINAL

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO ..... PAG

BALANÇO DAS AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS

C.N.P.J.: ..... Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO .....

EXERCÍCIO: ..... PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º ( ) 2º ( ) 3º ( ) 4º ( ) - ANUAL ( )

Nº DO CÓDIGO NA DCB	DESCRIMINAÇÃO DCB	NOME DO MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO	NOME DA EMPRESA FORNECEDORA	C.N.P.J	Nº DA NOTA FISCA	QUANTIDADE ADQUIRIDA

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO ..... PAG

ANEXO XXII

ANEXO XXII

SECRETARIA DE SAÚDE.....
Autoridade Sanitária.....

Carimbo da Unidade de Saúde

Nome da Unidade de Saúde .....

Código .....

Endereço .....

Município e Unidade Federal .....

EXECÍCIO .....

PERÍODO TRIMESTRAL .....

MAPA TRIMESTRAL DO CONSOLIDADO DAS PRESCRIÇÕES DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL - MCPM

TALIDOMIDA

MESES	Nº DE ATENDIMENTOS		QUANTIDADE DE COMPRIMIDOS POR PROGRAMA			
	Nº DE PACIENTES ATENDIDOS	Nº NOTIFICAÇÕES ATENDIDAS	HANSENÍASE	AIDS	DOENÇA CRÔNICO DEGENERATIVA	TOTAL
TOTAL						

Nome/RG do Responsável Técnico

RECEBIDO POR: ..... RG ..... ÓRGÃO/SETOR: ..... DATA: .....

CONFERIDO POR: ..... RG ..... ÓRGÃO/SETOR: ..... DATA: .....

ANEXO XXIII

ANEXO XXIII

(Carimbo do C.N.P.J.)

SECRETARIA DE SAÚDE.....
Autoridade Sanitária.....

CARIMBO DA VISA

RELAÇÃO MENSAL DE VENDAS DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL (RMV)

INDÚSTRIA / DISTRIBUIDORA

MÊS/ANO ___ / ___

Nome da empresa e/ou estabelecimento

AUT. DE FUNCIONAMENTO Nº .....

Endereço completo e telefone da empresa

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO Nº .....

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Nº .....

Nome e ass. do representante legal

Nome e ass. do responsável técnico

CR ___ Nº .....

Nº DO CÓDIGO DA DCB	DESCRIÇÃO DA DCB	NOME DO MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO/CONCENTRAÇÃO	QUANTIDADE VENDIDA	Nº DO LOTE DO MEDICAMENTO	Nº DA NOTA FISCAL OU FATURA	DATA DA NOTA FISCAL OU FATURA	DATA E Nº VISTO	COMPRADOR END. COMPLETO	C.N.P.J	U.F

Pag ___

ANEXO XXIV

ANEXO XXIV

SECRETARIA DE SAÚDE _____

Autoridade Sanitária _____

CARIMBO DO CNPJ

RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "A" (RMNRA)

Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

NOME DO ESTABELECIMENTO: _____ EXERCÍCIO: _____

ENDEREÇO: _____ MÊS: _____

NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E CRF: _____

CODIGO DCB	Descrição da D.C.B.	Medicamento	Apresentação, concentração	Nº da Notificação de Receita "A" (NRA)	Data da NRA	Nome do Prescritor	Nº do CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO _____ PAG

RECEBIDO POR: _____ RG _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____

CONFERIDO POR: _____ RG _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____

DEVOLVIDO EM: ____/____/____

(*) Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no D.O.U de 15/05/98, Seção 1, Pags. 3 a 27.

PUB D.O.U., 15/05/1998 - Seção 1

REP., 19/05/1998 - Seção 1

REP., 31/12/1998 - Seção 1

REP., 01/02/1999 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.