



CID-10 <sup>5</sup>
Código de identificação do produto <sup>4</sup>
Programa de saúde vinculado ao produto <sup>1,4</sup>
Lote
Data de validade do produto
IUM (Identificados Único de Medicamentos) do produto <sup>1</sup>
Quantidade dispensada do produto <sup>4</sup>
Data de dispensação do produto <sup>4</sup>
Competência da dispensação <sup>5</sup>
Código do CNS do profissional solicitante <sup>5</sup>
Número do registro no CRM do prescriptor <sup>2,5</sup>
UF do CRM do prescriptor <sup>2,5</sup>

AVALIAÇÕES DEFERIDAS**
Quantidade avaliada por competência do LME
Código do Procedimento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde
Data da avaliação
Código do CNES do estabelecimento avaliador
Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do usuário SUS
Avaliação de Adequação <sup>3</sup>

\*\*Conforme § 1º do Art. 2º

<sup>1</sup>Dados não obrigatórios.

<sup>2</sup>Dados que compõem o conjunto do Programa Farmácia Popular.

<sup>3</sup>Dados específicos para o Programa Farmácia Popular.

<sup>4</sup>Instruções sobre os dados: [www.saude.gov.br/eixoinformacao](http://www.saude.gov.br/eixoinformacao).

<sup>5</sup>Dados específicos para medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Leia-se:

ANEXO

CONJUNTO DE DADOS E EVENTOS REFERENTES AOS MEDICAMENTOS E INSUMOS DA RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME)

POSICAO ESTOQUE
Código do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)
Código de identificação do produto <sup>3</sup>
Quantidade do produto em estoque do último dia do mês
Lote
Data de validade do produto
Programa de saúde vinculado ao produto <sup>1,3</sup>
IUM (Identificador Único de Medicamento) do produto <sup>1</sup>

ENTRADAS
Código do CNES do estabelecimento que registrou a entrada
Código de identificação do tipo de estabelecimento <sup>3</sup>
Código de identificação do produto <sup>3</sup>
Número do CNPJ do fabricante <sup>3</sup>
Número documento fiscal ou simples remessa
Lote
Valor monetário unitário do produto adquirido
Data de validade do produto
Programa de saúde vinculado ao produto <sup>1,3</sup>
Quantidade do produto recebida
Data recebimento do produto
IUM (Identificador Único de Medicamento) do produto <sup>1</sup>
Número do CNPJ do distribuidor <sup>3</sup>
Tipo de entrada do produto no estoque <sup>3</sup>

SAIDAS
Código do CNES do estabelecimento que registrou a saída
Código de identificação do tipo de estabelecimento <sup>3</sup>
Código de identificação do produto <sup>3</sup>
Número do CNPJ do fabricante <sup>3</sup>
Lote
Data de validade do produto
Programa de saúde vinculado ao produto <sup>1,3</sup>
Quantidade da saída do produto
Data de saída do produto
IUM (Identificador Único de Medicamento) do produto <sup>1</sup>
Código do CNES do estabelecimento destino
Tipo de saída do produto no estoque <sup>3</sup>

DISPENSACOES
Código do CNES ou CNPJ <sup>2</sup> do estabelecimento que registrou a dispensação
Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do usuário SUS
Peso e altura do usuário SUS <sup>4</sup>
CID-10 <sup>4</sup>
Código de identificação do produto <sup>3</sup>
Programa de saúde vinculado ao produto <sup>1,3</sup>
Lote
Data de validade do produto
IUM (Identificados Único de Medicamentos) do produto <sup>1</sup>
Quantidade dispensada do produto <sup>3</sup>
Data de dispensação do produto <sup>3</sup>
Competência da dispensação <sup>4</sup>
Código do CNES do profissional solicitante <sup>4</sup>
Número do registro no CRM do prescriptor <sup>2,4</sup>
UF do CRM do prescriptor <sup>2,4</sup>

AVALIAÇÕES DEFERIDAS**
Quantidade avaliada por competência do LME
Código do Procedimento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde
Data da avaliação
Código do CNES do estabelecimento avaliador
Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do usuário SUS
Avaliação de Adequação <sup>3</sup>

\*\*Conforme § 1º do Art. 2º

<sup>1</sup>Dados não obrigatórios.

<sup>2</sup>Dados que compõem o conjunto do Programa Farmácia Popular.

<sup>3</sup>Instruções sobre os dados: [www.saude.gov.br/eixoinformacao](http://www.saude.gov.br/eixoinformacao).

<sup>4</sup>Dados específicos para medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

## SECRETARIA EXECUTIVA

### PORTARIA Nº 730, DE 31 DE AGOSTO DE 2016

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, resolve:

Tornar sem efeito o inciso II da Portaria nº 1.147/SE/MS, de 11 de dezembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 241, de 12 de dezembro de 2014, seção 1, página 92.

ANTONIO CARLOS FIGUEIREDO NARDI

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 31 de agosto de 2016

Nº 93 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IX, tendo em vista o disposto no art. 53, IX do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e visando o cumprimento à SENTENÇA JUDICIAL exarada nos autos do processo 0038073-17.2016.4.01.0000, anula-se os efeitos da decisão que negou provimento ao recurso administrativo interposto pela EMS S/A (ex-pediente 0061222/14-7), publicada no item 01, do Aresto nº 10, de 26 de janeiro de 2015, Seção 1, pág. 33, do Diário Oficial da União de 27 de janeiro de 2015. Publique-se.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

## DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS GERÊNCIA DE SANEANTES

### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.337, DE 31 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente de Saneantes Substituta, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 918, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 1.519 DE 09 DE JUNHO DE 2016, única e exclusivamente às petições 389 - Alteração de Rotulagem de Produto de Risco II e 392 - Novo Prazo de Validade de Produto de Risco II, do produto PROXI PLUS (Processo nº 25351-159346/2009-28), referente à empresa Labnews Indústrias Químicas Ltda, publicada no Diário Oficial da União nº.111, de 13 de junho de 2016, Seção 1, página 35 e em Suplemento página 6.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIMARA AZEVEDO OLIVEIRA

## GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

### PORTARIA Nº 1.714, DE 31 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Alimentos no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 55, III, V e § 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Delegar a competência para expedição de Ofícios e Cartas da Gerência Geral de Alimentos ao Gerente de Registro de Alimentos, à Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia, à Gerente de Pós-Registro de Alimentos e à Coordenadora de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

## DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO-RDC Nº 103, DE 31 DE AGOSTO DE 2016

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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

#### I. EXCLUSÃO

1.1. Lista "C1": TRICLOROETILENO

1.2. Lista "C4": LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTIRRETROVIRAIS

#### II. INCLUSÃO

2.1. Lista "B1": CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO

2.2. Lista "B1": TRICLOROETILENO

2.3. Lista "D2": TRICLOROETILENO

2.4. Lista "F2": 4-BROMOMETCATINONA

2.5. Lista "F2": DIHIDRO-LSD

2.6. Lista "F2": N-ACETIL-3,4-MDMC

2.7. Inclusão do adendo 6 na Lista "B1"

2.8. Inclusão do adendo 7 na Lista "B1"

2.9. Inclusão do adendo 10 na Lista "F2"

#### III. ALTERAÇÃO

3.1. Alteração do adendo 6 da Lista "C1"

3.2. Lista "D2", item 6: substituição CLORETO DE METILENO por CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO

Art. 1º Os medicamentos à base de substâncias antirretrovirais estarão sujeitos à prescrição médica.

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 18 (dezoito) meses para o esgotamento do estoque remanescente do material de bula e rotulagem dos medicamentos antirretrovirais.

Parágrafo único. Os materiais de bula e rotulagem de que trata o caput deverão ser adequados conforme as Resoluções - RDC nº 47/2009, RDC nº 71/2009 e RDC nº 57/2014.

Art. 4º Ficam revogadas as disposições aplicáveis à Lista "C4", às substâncias e aos medicamentos antirretrovirais, contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, na Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999, na Resolução - RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, na Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, na Resolução - RDC nº 99, de 30 de dezembro de 2008, na Resolução - RDC nº 11, de 6 de março de 2013 e na Resolução - RDC nº 96 de 29 de julho de 2016.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

#### ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
ATUALIZAÇÃO N. 52

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

LISTA - A1

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

1. ACETILMETADOL

2. ALFACETILMETADOL

3. ALFAMEPRODINA

4. ALFAMETADOL

5. ALFAPRODINA

6. ALFENTANILA

7. ALILPRODINA

8. ANILERIDINA

9. BEZITRAMIDA

10. BENZETIDINA

11. BENZILMORFINA

12. BENZOILMORFINA

13. BETACETILMETADOL

14. BETAMEPRODINA

15. BETAMETADOL

16. BETAPRODINA

17. BUPRENORFINA

18. BUTORFANOL

19. CLONITAZENO

20. CODOXIMA

21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA

22. DEXTROMORAMIDA

23. DIAMPROMIDA

24. DIETILTILAMBTENO

25. DIFENOXILATO

26. DIFENOXINA

27. DIIDROMORFINA

28. DIMEFEPTANOL (METADOL)

29. DIMENOXADOL

30. DIMETILTILAMBTENO

31. DIOXAFETILA

32. DIPIANONA

33. DROTEBANOL

34. ETILMETILTILAMBTENO

35. ETONITAZENO

36. ETOXERIDINA

37. FENADOXONA

38. FENAMPROMIDA

39. FENAZOCINA

40. FENOMORFINA

41. FENOPERIDINA

42. FENTANILA