

aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7.º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1.º Conceder a Alteração, Inclusão, Retificação e a Revalidação dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.108, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014(*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicada no DOU de 12 de maio de 2014, designado substituído pela Portaria MS/GM n.º 912, de 12 de maio de 2014, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1.º do art. 6.º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7.º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1.º Conceder a Revalidação Automática dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, de acordo com o § 5.º do art. 12 da Lei 6360/76, § 2.º e 3.º do art. 1.º da RDC 250/2004. Os processos serão revalidados a partir do primeiro dia subsequente ao vencimento do registro.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 63, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS n.º 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 os incisos III e IV, do art. 15, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1.º e 3.º do art. 5.º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2.º, III e IV, do art. 7.º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 14 de outubro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

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

Art. 2.º Estabelecer as seguintes modificações:

I. INCLUSÃO

- 1.1 Lista "C1": lacosamida
- 1.2 Lista "C1": rotigotina
- 1.3 Lista "F2": JWH-071 ou (1-Etil-1H-indol-3-il)-1-naftalenil-metanona
- 1.4 Lista "F2": JWH-072 ou (1-Propilindol-3-il)naftalen-1-il-metanona
- 1.5 Lista "F2": JWH-073 ou Naftalen-1-il(1-butilindol-3-il)metanona
- 1.6 Lista "F2": JWH-081 ou 4-Metoxinaftalen-1-il(1-pentilindol-3-il) metanona
- 1.7 Lista "F2": JWH-098 ou (4-Metoxi-1-naftalenil)(2-metil-1-pentil-1H-indol-3-il) metanona
- 1.8 Lista "F2": JWH-122 ou 4-Metilnaftalen-1-il(1-pentilindol-3-il) metanona
- 1.9 Lista "F2": JWH-210 ou 4-Etilnaftalen-1-il(1-pentilindol-3-il) metanona
- 1.10 Lista "F2": JWH-250 ou 2-(2-Metoxifenil)-1-(1-pentil-1-indol-3-il) etanona
- 1.11 Lista "F2": JWH-251 ou 2-(2-Metilfenil)-1-(1-pentil-1H-indol-3-il) etanona
- 1.12 Lista "F2": JWH-252 ou 1-(2-metil-1-pentilindol-3-il)-2-(2-metilfenil) etanona
- 1.13 Lista "F2": JWH-253 ou 1-(2-Metil-1-pentil-1H-indol-3-il)-2-(3-metoxi-fenil) etanona

1.14 Lista "F2": AM-2201 ou (1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il)-1-naftalenil- metanona

1.15 Lista "F2": EAM-2201 ou (1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il)-(4-etil-1-naftalenil)-metanona

1.16 Lista "F2": MAM-2201 ou (1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il)(4-metil-1-naftalenil)-metanona

Art. 3.º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

Diretor-Presidente

Substituto

ANEXO I

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

ATUALIZAÇÃO N.º 40
LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO
DE 1998 (DOU DE 1/2/99)

LISTA - A1
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILMETADOL
2. ALFACETILMETADOL
3. ALFAMEPRODINA
4. ALFAMETADOL
5. ALFAPRODINA
6. ALFENTANILA
7. ALILPRODINA
8. ANILERIDINA
9. BEZITRAMIDA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BUPRENORFINA
18. BUTORFANOL
19. CLONITAZENO
20. CODOXIMA
21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
22. DEXTROMORAMIDA
23. DIAMPROMIDA
24. DIETILTIAMBUENO
25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTIAMBUENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPANONIA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTIAMBUENO
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-DI-METILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO)
49. INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)
50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)
51. INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
53. ISOMETADONA
54. LEVOFENACILMORFANO
55. LEVOMETORFANO
56. LEVOMORAMIDA
57. LEVORFANOL
58. METADONA
59. METAZOCINA
60. METILDESORFINA
61. METILDIIDROMORFINA
62. METOPONA
63. MIROFINA
64. MORFERIDINA
65. MORFINA
66. MORINAMIDA
67. NICOMORFINA
68. NORACIMETADOL

69. NORLEVORFANOL

70. NORMETADONA

71. NORMORFINA

72. NORPIPANONA

73. N-OXICODEÍNA

74. N-OXIMORFINA

75. ÓPIO

76. ORIPAVINA

77. OXICODONA

78. OXIMORFONA

79. PETIDINA

80. PIMINODINA

81. PIRITRAMIDA

82. PROEPTAZINA

83. PROPERIDINA

84. RACEMETORFANO

85. RACEMORAMIDA

86. RACEMORFANO

87. REMIFENTANILA

88. SUFENTANILA

89. TAPENTADOL

90. TEBACONA

91. TEBAIÑA

92. TILIDINA

93. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

LISTA - A2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRA-
ÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILDIIDROCODEÍNA
 2. CODEÍNA
 3. DEXTROPROPOXIFENO
 4. DIIDROCODEÍNA
 5. ETILMORFINA
 6. FOLCODINA
 7. NALBUFINA
 8. NALORFINA
 9. NICOCODINA
 10. NICODICODINA
 11. NORCODEÍNA
 12. PROPIRAM
 13. TRAMADOL
- ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

3) preparações à base de TRAMADOL, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de TRAMADOL por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: