

RETIFICAÇÃO

Na Decisão de 08 de fevereiro de 2019, processo n.º 25782.006712/2016-89, publicada no DOU nº 29, em 11 de fevereiro de 2019, seção 1, página 232, onde se lê: "528.000 (quinhentos e vinte e oito mil reais)", leia-se: "50.000 (cinquenta mil reais)".

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 265, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2019

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 5 de fevereiro de 2019, 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. INCLUSÃO

1.1. Lista "F2": RH-34

II. ALTERAÇÃO

2.1. Adendo 16 da Lista "F2"

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ATUALIZAÇÃO N. 65
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. 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-CARBOXÍLICO)

52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)

53. ISOMETADONA

54. LEVOFENACILMORFANO

55. LEVOMETORFANO

56. LEVOMORAMIDA

57. LEVORFANOL

58. METADONA

59. METAZOCINA

60. METILDESORFINA

61. METILDIIDROMORFINA

62. METOPONA

63. MIROFINA

64. MORFERIDINA

65. MORFINA

66. MORINAMIDA

67. NICOMORFINA
68. NORACIMETADOL
69. NORLEVORFANOL
70. NORMETADONA
71. NORMORFINA
72. NORPIPANONA
73. N-OXICODEÍNA
74. N-OXIMORFINA
75. ÓPIO
76. ORIPAVINA
77. OXICODONA
78. OXIMORFONA
79. PETIDINA
80. PIMINODINA
81. PIRITRAMIDA
82. PROEPTAZINA
83. PROPERIDINA
84. RACEMETORFANO
85. RACEMORAMIDA
86. RACEMORFANO
87. REMIFENTANILA
88. SUFENTANILA
89. TAPENTADOL
90. TEBACONA
91. TEBAIÁNA
92. TILIDINA
93. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfanol, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfanol, (+) 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 dextrometorfanol, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfanol, (+) 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 mililitro, 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) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

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

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

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

LISTA - A2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILDIIDROCODEÍNA

2. CODEÍNA

3. DEXTROPROPOXIFENO

4. DIIDROCODEÍNA

5. ETILMORFINA

6. FOLCODINA

7. NALBUFINA

8. NALORFINA

9. NICODODINA

10. NICODICODINA

11. NORCODEÍNA

12. PROPPIRAM

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".

