



18. Composição	X	X	Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
19. Modo de usar	X	X	

## ANEXO II

Termo de Responsabilidade
A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto.
A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia da finalidade proposta do produto e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.
A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto.
Declara que a rotulagem não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.
Declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à auditoria, monitoramento de mercado e inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.
Os abaixo-assinados assumem, perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.

Data	Representante Legal	Responsável Técnico
_____	_____	_____

## ANEXO III

## REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

REF.	ÍTEM	Embalagem
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome.	Primária e Secundária
2	Marca	Primária e Secundária
3	Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE	Secundária
4	Lote ou Partida	Primária e Secundária
5	Prazo de Validade (exceto nos casos que a norma dispense)	Primária e Secundária
6	Conteúdo	Secundária
7	País de origem	Secundária
8	Detentor do produto e CNPJ	Secundária
9	Domicílio do detentor do produto	Secundária
10	Instrução de uso	Primária ou Secundária
11	Advertências e Restrições de uso específicas	Primária e Secundária
12	Rotulagem Específica	Primária e Secundária
13	Composição	Secundária
14	Canal de comunicação com o consumidor	Secundária

1 - Quando não existir embalagem secundária toda a informação requerida deve figurar na Embalagem Primária.

2- Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 143, DE 17 DE MARÇO DE 2017

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 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 07 de março de 2017, 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 "D1": ANPP
- 1.2 Lista "D1": NPP
- 1.3 Lista "F1": BUTIRFENTANIL
- 1.4 Lista "F1": U-47700
- 1.5 Lista "F2": 3-MMC
- 1.6 Lista "F2": 4-MEAPP
- 1.7 Lista "F2": 25I-NBF
- 1.8 Lista "F2": 30C-NBOMe

- 1.9 Lista "F2": ALFA-EAPP
  - 1.10 Lista "F2": DIMETILONA
  - 1.11 Lista "F2": N-ETILPENTILONA
  - 1.12 Lista "F2": PENTILONA
  - 1.13 Inclusão do adendo 7 na Lista "A1"
  - 1.14 Inclusão do adendo 7 na Lista "A2"
  - 1.15 Inclusão do adendo 3 na Lista "A3"
  - 1.16 Inclusão do adendo 10 na Lista "B1"
  - 1.17 Inclusão do adendo 5 na Lista "B2"
  - 1.18 Inclusão do adendo 11 na Lista "C1"
  - 1.19 Inclusão do adendo 3 na Lista "C2"
  - 1.20 Inclusão do adendo 2 na Lista "C3"
  - 1.21 Inclusão do adendo 3 na Lista "C5"
  - 1.22 Inclusão do adendo 2 na Lista "F1"
  - 1.23 Inclusão do adendo 14 na Lista "F2"
  - 1.24 Inclusão do adendo 2 na Lista "F3"
  - 1.25 Inclusão do adendo 3 na Lista "F4"
  - 1.26 Inclusão dos sinônimos  $\beta$ k-MDMA e MDMC da substância METILONA na Lista "F2"
  - 1.27 Inclusão do sinônimo MDEC da substância ETILONA na Lista "F2"
  - 1.28 Inclusão do sinônimo  $\beta$ k-MMBDB da substância BETACETILMETADOL na Lista "F2"
- II. ALTERAÇÃO
- 1.1. Alteração do adendo 3.2 na Lista "B1"
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

## ANEXO I

- MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
ATUALIZAÇÃO N. 55  
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