

**Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998. (*) - MODIFICADA PELA
RESOLUÇÃO 33/2000**



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

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n.º 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto n.º 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto n.º 154/91), o Decreto-Lei n.º 891/38, o Decreto-Lei n.º 157/67, a Lei n.º 6.368/76 e o Decreto n.º 78.992/76, resolve:

**CAPÍTULO I
DAS DEFINIÇÕES**

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

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

CAS - Chemical Abstracts Service.

Autorização de Exportação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursores) deste Regulamento ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Importação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursores) deste Regulamento ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

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-Objecção - Documento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde do país importador, certificando que a substância ou medicamento objeto da importação não está sob controle especial naquele país.

CID - Classificação Internacional de Doenças.

Cota Anual de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precuroras) deste Regulamento ou de suas atualizações que a empresa é autorizada a importar até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte a sua concessão.

Cota Suplementar de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precuroras) deste Regulamento ou de suas atualizações, que a empresa é autorizada a importar, em caráter suplementar à cota anual, nos casos em que ficar caracterizada sua necessidade adicional, para o atendimento da demanda interna dos serviços de saúde, ou para fins de exportação.

Cota Total Anual de Importação - Somatório das Cotas Anual e Suplementar autorizadas para cada empresa, no ano em curso.

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.

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.

Livro de Registro Específico - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (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 imunossuppressores (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.

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.

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.

CAPITULO II DA AUTORIZAÇÃO

Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento (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 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 à 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 da Saúde e a licença de funcionamento concedida pela Autoridade Sanitária local.

Art. 3º A petição de concessão de Autorização Especial deverá ser instruída com os seguintes documentos e informações:

- a) cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da Autorização de Funcionamento da Empresa;
- b) cópia da Licença de Funcionamento, quando se tratar de farmácia, distribuidora ou transportadora;
- c) comprovante de pagamento do respectivo preço público, ou documento que justifique sua isenção;
- d) cópia do ato constitutivo da empresa e suas eventuais alterações;
- e) instrumento de mandato, outorgado pelo representante legal da empresa a procurador com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando for o caso;
- f) cópia do documento de inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes;
- g) dados gerais da empresa: razão social, representante legal, endereço completo, n.ºs de telefone, fax, telex e E.mail, nome do Farmacêutico ou do Químico Responsável Técnico, e n.º de sua Inscrição no respectivo Conselho Regional;
- h) cópia da Carteira de Identidade e do CIC dos diretores ;
- i) prova de habilitação legal, junto ao respectivo Conselho Regional, do farmacêutico ou químico, responsável técnico;
- j) relação das substâncias ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada com indicação dos nomes (DCB ou químico) a serem utilizados e da estimativa das quantidades a serem inicialmente trabalhadas;
- l) cópia do Manual ou Instruções concernentes às Boas Práticas de Fabricação ou de Manipulação adotado pela empresa.

§ 1º A eventual mudança do endereço, comercial ou industrial, do detentor da Autorização Especial, deverá ser imediatamente informada para fins de nova inspeção e subsequente autorização se julgada cabível à Autoridade Sanitária local que a encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º A mudança de C.G.C. exceto por incorporação de empresas, obriga a solicitação de nova Autorização Especial, obedecido o disposto no caput deste artigo e suas alíneas.

Art. 5º A Autorização Especial é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo, e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias entorpecentes ou psicotrópicas.

§ 1º A Autorização Especial, de que trata o caput deste artigo, somente será concedida à pessoa jurídica de direito público que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º A concessão da Autorização Especial, prevista no caput deste artigo, deverá seguir os mesmos procedimentos constantes dos parágrafos 1º, 2º, e 3º do artigo 2º deste Regulamento, e será requerida pelo dirigente do órgão ou instituição responsável pelo plantio, colheita e extração de princípios ativos de plantas, instruído o processo com os seguintes documentos:

- a) petição, conforme modelo padronizado;
- b) plano ou programa completo da atividade a ser desenvolvida;
- c) indicação das plantas, sua família, gênero, espécie e variedades e, se houver, nome vulgar;

- d) declaração da localização, da extensão do cultivo e da estimativa da produção;
- e) especificação das condições de segurança;
- f) endereço completo do local do plantio e da extração;
- g) relação dos técnicos que participarão da atividade, comprovada sua habilitação para as funções indicadas.

§ 3º As autoridades sanitárias competentes dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal terão livre acesso aos locais de plantio ou cultura, para fins de fiscalização.

Art. 6º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde dará conhecimento da concessão da Autorização Especial de que tratam os artigos 2º e 5º deste Regulamento à Divisão de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça.

Art. 7º A concessão de Autorização Especial à estabelecimentos que realizam pesquisas e trabalhos médicos e científicos de que trata o parágrafo único do artigo 4º deste Regulamento, deverá ser requerida pelo seu dirigente, mediante petição instruída com os seguintes documentos:

- a) cópia da Carteira de Identidade e CIC do dirigente do estabelecimento;
- b) documento firmado pelo dirigente do estabelecimento identificando o profissional responsável pelo controle e guarda das substâncias e medicamentos utilizados e os pesquisadores participantes;
- c) cópia da carteira de identidade e CIC das pessoas mencionadas no item b);
- d) cópia do plano integral do curso ou pesquisa técnico-científico;
- e) relação dos nomes das substâncias ou medicamentos com indicação das quantidades respectivas a serem utilizadas na pesquisa ou trabalho.

Parágrafo único. Deverá ser comunicada à Autoridade Sanitária local qualquer mudança de Dirigente ou de responsáveis mencionados nas alíneas b e c, deste artigo.

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

I - Unidades de Saúde que somente dispensem medicamentos objeto deste Regulamento, em suas embalagens originais, adquiridos no mercado nacional;

II - Órgãos de Repressão a Entorpecentes;

III - Laboratórios de Análises Clínicas que utilizem substâncias objeto deste Regulamento unicamente com finalidade diagnóstica.

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

Parágrafo único. A isenção da Autorização Especial para estabelecimentos constantes dos incisos III e IV, deste artigo, deverá ser requerida pelo seu dirigente, com petição acompanhada dos seguintes documentos:

- a) cópia de Carteira de Identidade e CIC do dirigente do estabelecimento;
- b) documento firmado pelo dirigente do estabelecimento indicando o profissional responsável pelo controle e guarda das substâncias/medicamentos utilizados;
- c) cópia da carteira de identidade do responsável mencionado no item b);
- d) cópia do Programa de Trabalho;
- e) relação das substâncias ou medicamentos objeto deste Regulamento utilizados pelos laboratórios de análise clínica ou de referência com indicação das quantidades a serem utilizadas anualmente.

CAPÍTULO III DO COMÉRCIO

Art. 11 A empresa importadora fica obrigada a solicitar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a fixação de Cota Anual de Importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) "D1" (precursoras) deste Regulamento e de suas atualizações, requeridas até 30 (trinta) de novembro de cada ano, para uso no ano seguinte.

§ 1º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá pronunciar-se sobre a liberação da cota anual até no máximo 30 (trinta) de abril do ano seguinte.

§ 2º A cota de importação autorizada poderá ser importada de uma só vez, ou parceladamente.

Art. 12 Excepcionalmente a empresa, quando devidamente justificado, poderá solicitar Cota Suplementar, das substâncias constantes das listas citadas no artigo anterior, devendo sua entrada, no país, ocorrer até o final do 1º trimestre do ano seguinte da sua concessão.

§ 1º A empresa importadora deverá requerer ao Ministério da Saúde a cota suplementar e a Autorização de Importação, no mesmo ato, até no máximo 30 de novembro de cada ano.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará às unidades federadas e à Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, para conhecimento, relação das cotas e das eventuais alterações concedidas.

Art. 13 Para importar e exportar substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, a empresa dependerá de anuência prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, na L.I. - Licenciamento de Importação ou R.O.E. - Registro de Operações de Exportação, emitida em formulário próprio ou por procedimento informatizado.

Parágrafo único. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá remeter uma via do documento de Importação e/ou Exportação à Autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal em que estiver sediado o estabelecimento.

Art. 14 A importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), das listas "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e da lista "D1" (precursores), incluídas neste Regulamento e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, dependerá da emissão de Autorização de Importação (ANEXO II) da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º Independem da emissão de Autorização de Importação as substâncias das listas "C1", "C2", "C4" e "C5" (outras substâncias sujeitas a controle especial, retinóicos, anti-retrovirais e anabolizantes, respectivamente) bem como os medicamentos que as contenham. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá o Certificado de Não Objeção (ANEXO III) quando a substância ou medicamento não for controlado no Brasil, porém for controlado no país exportador.

§ 2º No caso de importação parcelada, para cada parcela da cota anual será emitida uma Autorização de Importação.

Art. 15 Deferida a cota anual de importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação, até 31 (trinta e um) de outubro de cada ano.

Art. 16 A Autorização de Importação e o Certificado de Não Objeção, ambos de caráter intransferível, serão expedidos em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, podendo os mesmos serem emitidos por processo informatizado, ou não, os quais terão a seguinte destinação:

1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via - Importador;

3ª via - Exportador;

4ª via - Autoridade competente do país exportador;

Art. 21 Para o desembaraço aduaneiro e inspeção da mercadoria pela Repartição Aduaneira, a empresa interessada deverá apresentar, no local, junto a respectiva Autoridade Sanitária, toda a documentação necessária definida em Instrução Normativa deste Regulamento.

§ 1º Para importação, cada despacho deverá ser liberado mediante a apresentação de 5 (cinco) vias da "Guia de Retirada de Substâncias/Medicamentos Entorpecentes ou que determinem Dependência Física ou Psíquica", conforme modelo (ANEXO V) deste Regulamento.

§ 2º Independem da emissão da "Guia de Retirada de Substâncias/Medicamentos Entorpecentes ou que determinem Dependência Física ou Psíquica", as substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 22 As importações e exportações das substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e lista "D1" (precuroras) deste Regulamento e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, só poderão ingressar no país e serem liberadas através dos respectivos Serviços de Vigilância Sanitária do Porto ou Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro ou de outros Estados que venham a ser autorizados pelo Ministério da Saúde, em conjunto com outros órgãos envolvidos.

Art. 23 Os estabelecimentos que necessitem importar substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, para fins de ensino ou pesquisa, análise e padrões de referência utilizados em controle de qualidade, após cumprirem o disposto nos artigos 14, 15 e 16, deverão importar de uma só vez a quantidade autorizada.

Art. 24 As compras e/ou vendas ou transferências de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (Imunossupressoras) e "D1" (precuroras) deste Regulamento e suas atualizações, e os medicamentos que contenham, as substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e "C3" (Imunossupressoras), deverão ser acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada pela Autoridade Sanitária do local de domicílio do remetente.

§ 1º O visto será aplicado mediante carimbo próprio da Autoridade Sanitária, no anverso da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, preenchido com o n.º de ordem, que poderá ser aposto em forma de carimbo ou etiqueta, constando local, data, nome e assinatura do responsável. Este visto terá validade de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Somente as empresas ou estabelecimentos devidamente legalizados junto à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, poderão efetuar compra, venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, bem como dos seus respectivos medicamentos.

§ 3º A Autoridade Sanitária do Estado, do Município ou do Distrito Federal manterá sistema de registro da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada, que permita um efetivo controle sobre as mesmas.

§ 4º Fica a empresa emitente obrigada a solicitar o cancelamento da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, já visada, junto à Autoridade Sanitária competente, quando não for efetivada a transação comercial.

Art. 25 As compras, vendas ou transferências das substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) bem como os medicamentos que contenham substâncias das listas "B1" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precuroras), deste Regulamento e de suas atualizações, estão isentas do visto da Autoridade Sanitária local, no documento comprovante da transação comercial.

§ 1º O Certificado de BPM e C do que trata o caput deste artigo será concedido pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no prazo de 90 (noventa) dias harmonizará e regulamentará a Boas Práticas de Manipulação e Controle (BPM e C), no âmbito nacional.

CAPÍTULO IV DO TRANSPORTE

Art. 32 A transportadora de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações e dos medicamentos que as contenham, deverá estar devidamente legalizada junto aos órgãos competentes.

Art. 33 O transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações ou dos 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 autenticada da Autorização Especial das empresas para as quais presta serviços.

§ 2º É vedado o transporte de medicamentos a base de substâncias, constantes das listas deste Regulamento 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. 34 As substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, quando em estoque ou transportadas sem documento hábil, serão apreendidas, incorrendo os portadores e mandatários nas sanções administrativas previstas na legislação sanitária, sem prejuízo das sanções civis e penais.

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

Art. 35 É vedada a dispensação e o comércio de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, bem como dos seus respectivos medicamentos, por sistema de reembolso postal e aéreo, e por oferta através de outros meios de comunicação, mesmo com a receita médica.

Parágrafo único. Estão isentos do previsto no caput deste artigo, os medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) e de suas atualizações.

CAPÍTULO V DA PRESCRIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art. 36 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), "C2" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento e de suas atualizações.

§ 1º Caberá à Autoridade Sanitária, fornecer ao profissional ou instituição devidamente cadastrados, o talonário de Notificação de Receita "A", e a numeração para confecção dos demais talonários, bem como avaliar e controlar esta numeração.

§ 2º A reposição do talonário da Notificação de Receita "A" ou a solicitação da numeração subsequente para as demais Notificações de Receita, se fará mediante requisição (ANEXO VI), devidamente preenchida e assinada pelo profissional.

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

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, endereço completo e telefone;

d) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

e) nome do medicamento 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 completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone;
- j) identificação do fornecedor: nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;
- l) identificação da gráfica: nome, endereço e C.G.C impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverá constar também, a numeração inicial e final concedidas ao profissional ou instituição e o número da Autorização para confecção de talonários emitida pela Vigilância Sanitária local;
- 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 do talão de Notificação de Receita "A" e a seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (psicotrópicos) e a Notificação de Receita Especial (retinóides e talidomida), obedecerão ao disposto na Instrução Normativa deste Regulamento.

§ 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 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 a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária local dentro de 72 (setenta e duas) horas, para "visto".

Art. 38 Será suspenso o fornecimento do talonário da Notificação de Receita "A" (listas "A1" e "A2" - entorpecentes e "A3" - psicotrópicas) e/ou seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (listas "B1" e "B2" -psicotrópicas) e da Notificação de Receita Especial (listas: "C2" - retinóicas de uso sistêmico e "C3" - imunossupressoras), 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.

Art. 39 As prescrições por cirurgões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

Art. 40 Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da Notificação de Receita, fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à Autoridade Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial (B.O.).

Art. 41 A Notificação de Receita "A", para a prescrição dos medicamentos e substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), de cor amarela, será impressa, as expensas da Autoridade Sanitária Estadual ou do Distrito Federal, conforme modelo anexo IX, contendo 20 (vinte) folhas em cada talonário. Será fornecida gratuitamente pela Autoridade Sanitária competente do

Art. 45 Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, a Autoridade Sanitária local deverá orientar o paciente ou seu responsável, sobre a destinação do medicamento remanescente.

Art. 46 A Notificação de Receita "B", de cor azul, impressa as expensas do profissional ou da instituição, conforme modelos anexos (X e XI) a este Regulamento, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Art. 47 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, o prescritor deverá apresentar, juntamente com a notificação, a justificativa em forma de CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando a mesma. A notificação receberá "visto prévio" da Autoridade Sanitária da localidade do prescritor, para ser aviada em estabelecimento farmacêutico.

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

Art. 48 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa das substâncias anorexígenas constantes das listas deste Regulamento 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. 49 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa de substâncias ansiolíticas, constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, associadas a substâncias simpatomolíticas ou parassimpatomolíticas.

Art. 50 A Notificação de Receita para prescrição do medicamento a base da substância da lista "C3" (imunossupressora), de cor branca, será impressa conforme modelo anexo (XIII), as expensas dos serviços públicos de saúde devidamente cadastrados junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual.

§ 1º A quantidade de Talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior a necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.

§ 2º A Notificação de Receita Especial da Talidomida, terá validade de 15 (quinze) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Art. 51 A Notificação de Receita Especial, de cor branca, para prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóides de uso sistêmico) deste Regulamento e de suas atualizações será impressa às expensas do médico prescritor ou pela instituição a qual esteja filiado, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 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 no máximo a 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 2º A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso sistêmico que contenham substâncias constantes da lista "C2" (retinóides) deste Regulamento e de suas atualizações, deverá estar acompanhada de "Termo de Consentimento Pós-Infirmação" (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.

Parágrafo único. Fica vedada a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) por médico veterinário ou cirurgiões dentistas.

Art. 56 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) e "C2" (retinóides para uso tópico) deste Regulamento 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 o nome e endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, n.º da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;

b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

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 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.

Art. 57 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias, oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento e de suas atualizações, poderão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único . Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias, obedecendo ao disposto no artigo 56 deste Regulamento.

Art. 58 A prescrição poderá conter em cada receita, no máximo 3 (três) substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 59 A prescrição de anti-retrovirais poderá conter em cada receita, no máximo 5 (cinco) substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 60 A quantidade prescrita de cada substância constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará

§ 1º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias constantes nas listas deste Regulamento 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 O Livro de Registro Específico das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida, bem como os demais documentos comprovantes da movimentação de estoque deverão ser mantidos no estabelecimento pelo prazo de 5 (cinco) anos.

§ 3º Os órgãos oficiais credenciados junto a Autoridade Sanitária competente, para dispensar o medicamento Talidomida deverão possuir um Livro de Registro de Notificação de Receita, contendo a data de dispensação, o nome, idade e sexo do paciente, o CID, quantidade de comprimidos, o nome e CRM do Médico e o nome do técnico responsável pela dispensação. Este Livro deverá permanecer na unidade por um período de 10 (dez) anos.

Art. 66 Os Livros de Registros Específicos destinam-se a anotação, em ordem cronológica, de estoque, entradas (por aquisição ou produção), saídas (por vendas, processamento, beneficiamento, uso) e perdas.

Art. 67 Quando, por motivo de natureza fiscal ou processual, o Livro de Registro Específico for apreendido pela Autoridade Sanitária ou Policial, ficarão suspensas todas as atividades relacionadas a substâncias e/ou medicamentos nele registrados até que o referido livro seja liberado ou substituído.

CAPÍTULO VII DA GUARDA

Art. 68 As substâncias constantes das listas deste Regulamento 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. 69 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" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento 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 e de suas atualizações, registrada nos Livros a que se refere o Capítulo VI deste Regulamento.

Art. 72 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 substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, excetuando-se as substâncias constantes da lista "D1" (precursoras), efetuadas no mês anterior, por indústria ou laboratório farmacêutico e distribuidor, e serão encaminhadas 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.

Art. 73 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 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.

Parágrafo único. 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.

Art. 74 A falta de remessa da documentação mencionada nos artigos 69, 70, 71, 72 e 73, nos prazos estipulados por este Regulamento, sujeitará o infrator as penalidades previstas na legislação sanitária em vigor.

Art. 75 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e o Órgão de Repressão a Entorpecentes da Polícia Federal, trocarão, anualmente, relatórios sobre as informações dos Balanços envolvendo substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Art. 76 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde encaminhará relatórios estatísticos, trimestral e anualmente ao órgão Internacional de Fiscalização de Drogas das Nações Unidas com a movimentação relativas as substâncias entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

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

Art. 77 É permitido o preenchimento dos dados em formulários ou por sistema informatizado, da documentação a que se refere este Regulamento, providenciando a remessa do disquete à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde, obedecendo aos modelos e prazos estipulados neste capítulo.

CAPÍTULO IX DA EMBALAGEM

Art. 78 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 e suas atualizações.

Art. 79 Os medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações deverão ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação.

Art. 80 É vedado às drogarias o fracionamento da embalagem original de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento.

Art. 81 Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: "Venda sob Prescrição Médica" - "Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica".

Art. 85 Os rótulos de embalagens dos medicamentos de uso sistêmico, a base de substâncias constantes das listas "C2" (retinóicas) deste Regulamento e suas atualizações, deverão ter uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto".

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o caput deste artigo, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto".

Art. 86 Os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo as substâncias da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida seguirão o modelo estabelecido em legislação sanitária em vigor.

Art. 87 As formulações magistrais contendo substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações deverão conter no rótulo os dizeres equivalentes aos das embalagens comerciais dos respectivos medicamentos.

CAPÍTULO X DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

Art. 88 As Autoridades Sanitárias do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal inspecionarão periodicamente as empresas ou estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades relacionadas as substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento e 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 e 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. 89 As empresas, estabelecimentos, instituições ou entidades que exerçam atividades correlacionadas com substâncias constantes das listas deste Regulamento e suas atualizações ou seus respectivos medicamentos, quando solicitadas pelas Autoridades Sanitárias competentes, deverão prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância sanitária e correspondentes medidas que se fizerem necessárias.

CAPÍTULO XI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 90 É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes deste Regulamento 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 e de suas atualizações, em suas embalagens originais, exclusivamente aos profissionais médicos, que assinarão o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante.

§ 2º Em caso 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 amostras-grátis de medicamentos a base de Misoprostol.

Art. 98 A Autoridade Sanitária local regulamentará, os procedimentos e rotinas em cada esfera de governo, bem como cumprirá e fará cumprir as determinações constantes deste Regulamento.

Art. 99 O não cumprimento das exigências deste Regulamento, constituirá infração sanitária, ficando o infrator sujeito as penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 100 Os casos omissos serão submetidos à apreciação da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 101 As Autoridades Sanitárias e Policiais auxiliar-se-ão mutuamente nas diligências que se fizerem necessárias ao fiel cumprimento deste Regulamento.

Art. 102 As listas de substâncias constantes deste Regulamento serão atualizadas através de publicações em Diário Oficial da União sempre que ocorrer concessão de registro de produtos novos, alteração de fórmulas, cancelamento de registro de produto e alteração de classificação de lista para registro anteriormente publicado.

Art. 103 Somente poderá manipular ou fabricar substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenhams, os estabelecimentos sujeitos a este Regulamento, quando atendidas as Boas Práticas de Manipulação e Controle (BPM e C) e Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C), respectivamente para farmácias e indústrias.

Art. 104 As empresas importadoras, qualquer que seja a natureza ou a etapa de processamento do medicamento importado a base de substancias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, deverão comprovar, perante a SVS/MS, no momento da entrada da mercadoria no país, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) pelas respectivas unidades fabris de origem, mediante a apresentação do competente Certificado, emitido a menos de 2 (dois) anos, pela Autoridade Sanitária do país de procedência.

Art. 105 A revisão e atualização deste Regulamento Técnico deverão ocorrer no prazo de 2 (dois) anos.

Art. 106 As empresas e estabelecimentos abrangidos por este Regulamento terão um prazo de 120 (cento e vinte dias) dias a contar da data de sua publicação para se adequarem ao mesmo.

Art. 107 O Órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde baixará instruções normativas de caráter geral ou específico sobre a aplicação do presente Regulamento, bem como estabelecerá documentação, formulários e periodicidades de informações.

Art. 108 Compete aos Estados, Municípios e o Distrito Federal, exercer a fiscalização e o controle dos atos relacionados a produção, comercialização e uso de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, no âmbito de seus territórios bem como fará cumprir as determinações da legislação federal pertinente e deste Regulamento.

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, n.º. 132/96, n.º 151/96, n.º 189/96, n.º 91/97, n.º. 97/97, n.º 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 n.º 354 de 15/08/97.

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

MARTA NÓBREGA MARTINEZ
Secretária de Vigilância Sanitária

(*) N. da DIJOF: Republicada por ter saído com incorreção nos anexos do original, no D.O.U. nº 91-E, de 15/05/98, Seção 1, págs. 3 a 27.

ANEXO I

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILMETADOL
2. ACETORFINA
3. ALFACETILMETADOL
4. ALFAMEPRODINA
5. ALFAMETADOL
6. ALFAPRODINA
7. ALFENTANILA
8. ALILPRODINA

9. ANILERIDINA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BEZITRAMIDA
18. BUPRENORFINA
19. BUTORFANOL
20. CETOBEMIDONA
21. CLONITAZENO
22. CODOXIMA
23. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
24. DEXTROMORAMIDA
25. DIAMPROMIDA
26. DIETILTAMBUENO
27. DIFENOXILATO
28. DIFENOXINA
29. DIIDROMORFINA
30. DIMEFEPTANOL (METADOL)
31. DIMENOXADOL
32. DIMETILTAMBUENO
33. DIOXAFETILA BUTIRATO
34. DIPIANONA
35. DROTEBANOL
36. ETILMETILTAMBUENO
37. ETONITAZENO
38. ETORFINA
39. ETOXERIDINA
40. FENADOXONA
41. FENAMPROMIDA
42. FENAZOCINA
43. FENOMORFANO
44. FENOPERIDINA
45. FENTANILA
46. FURETIDINA
47. HIDROCODONA
48. HIDROMORFINOL
49. HIDROMORFONA
50. HIDROXIPETIDINA
51. ISOMETADONA
52. LEVOFENACILMORFANO
53. LEVOMETORFANO
54. LEVOMORAMIDA
55. LEVORFANOL
56. METADONA
57. METAZOCINA
58. METILDESORFINA
59. METILDIIDROMORFINA
60. METOPONA
61. MIROFINA
62. MORFERIDINA
63. MORFINA
64. MORINAMIDA
65. NICOMORFINA

66. NORACIMETADOL
67. NORLEVORFANOL
68. NORMETADONA
69. NORMORFINA
70. NORPIPANONA
71. N-OXICODEÍNA
72. ÓPIO
73. OXICODONA
74. OXIMORFONA
75. PENTAZOCINA (saiu)
76. PETIDINA
77. PIMINODINA
78. PIRITRAMIDA
79. PROEPTAZINA
80. PROPERIDINA
81. RACEMETORFANO
82. RACEMORAMIDA
83. RACEMORFANO
84. SUFENTANILA
85. TEBACONA (ACETILDIIDROCODEINONA)
86. TEBÁÍNA
87. TILIDINA
88. TRIMEPERIDINA
89. N-OXIMORFINA
90. REMILFENTANILA

ADENDO:

1. Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.
2. Preparações a 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 deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
3. Ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, quando couber, bem como os intermediários da METADONA (4-ciano-2-dimetilamina-4,4-difenilbutano), MORAMIDA (ácido 2-metil-3-morfolina-1,1-difenilpropano carboxílico) e PETIDINA (A - 4 ciano-1metil-4-fenilpiperidina, B - ester etílico do ácido 4-fenilpiperidina-4-carboxílico e C-ácido-1-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico).
4. Preparações a base de ÓPIO contendo não mais de 50 mg de ÓPIO (contém 5 miligramas de morfina anidra), ficam sujeito a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA;
5. Fica proibida a comercialização de manipulação de todos os medicamentos que contenham ÓPIO e seus derivados sintéticos e CLORIDRATO DE

LISTA - A2

**LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS**

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILDIIDROCODEINA
2. CODEÍNA
3. DEXTROPROPOXIFENO
4. DIIDROCODEÍNA
5. ETILMORFINA (DIONINA)
6. FOLCODINA

7. NALBUFINA
8. NALORFINA
9. NICOCODINA
10. NICODICODINA
11. NORCODEÍNA
12. PROPIRAM
13. TRAMADOL

ADENDO:

1. Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.

2) Preparações de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA associadas a um ou mais outros 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 deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

3) preparações à base DEXTROPROPOXIFENO 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 deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

4) Preparações a base de PROPIRAM, misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas 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 ".

5) preparações à base de TRAMADOL 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 deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

6) preparações à base de NALBUFINA 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 deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

LISTA - B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1. ALOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM
3. AMOBARBITAL
4. BARBEXACLONA
5. BARBITAL
6. BROMAZEPAM
7. BROtizOLAM
8. BUTALBITAL

9. CAMAZEPAM
10. CATAZOLAM
11. CETAZOLAM
12. CICLOBARBITAL
13. CLOBAZAM
14. CLONAZEPAM
15. CLORAZEPAM
16. CLORAZEPATO
17. CLORDIAZEPÓXIDO
18. CLOTIAZEPAM
19. CLOXAZOLAM
20. DELORAZEPAM
21. DIAZEPAM
22. ESTAZOLAM
23. ETCLORVINOL
24. ETINAMATO
25. FENDIMETRAZINA (saiu)
26. FENOBARBITAL
27. FLUDIAZEPAM
28. FLUNITRAZEPAM
29. FLURAZEPAM
30. GLUTETIMIDA
31. HALAZEPAM
32. HALOXAZOLAM
33. LEFETAMINA
34. LOFLAZEPATO ETILA
35. LOPRAZOLAM
36. LORAZEPAM
37. LORMETAZEPAM
38. MEDAZEPAM
39. MEPROBAMATO
40. MESOCARBO
41. METIL FENOBARBITAL (PROMINAL)
42. METIPRILONA
43. MIDAZOLAM
44. N-ETILANFETAMINA
45. NIMETAZEPAM
46. NITRAZEPAM
47. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
48. NORDAZEPAM
49. OXAZEPAM
50. OXAZOLAM
51. PEMOLINA
52. PENTOBARBITAL
53. PINAZEPAM
54. PIPRADOL
55. PIROVARELONA
56. PRAZEPAM
57. PROLINTANO
58. PROPILEXEDRINA
59. SECOBARBITAL
60. TEMAZEPAM
61. TETRAZEPAM
62. TIAMILAL
63. TIOPENTAL
64. TRIAZOLAM
65. TRIEXIFENIDIL
65. VINILBITAL
66. ZOLPIDEM
67. ZOPICLONA
68. AMINEPTINA
69. APROBARBITAL
70. BUTOBARBITAL
71. PENTAZOCINA

ADENDO:

1. Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.
- 2) Os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, PROMINAL, BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos 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".

LISTA - B2**LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS**

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1. AMINOREX
2. ANFEPRAMONA (DIETILPROPIONA)
3. FEMPROPOREX
4. FENDIMETRAZINA
5. FENTERMINA
6. MAZINDOL
7. MEFENOREX

ADENDO:

- 1) Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.

LISTA - C1**LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL**

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ACEPROMAZINA
2. ÁCIDO VALPRÓICO
3. AMANTADINA
4. AMINEPTINA (Saiu)
5. AMISSULPRIDA
6. AMITRIPTILINA
7. AMOXAPINA
8. AZACICLONOL
9. BECLAMIDA
10. BENACTIZINA
11. BENZOCTAMINA
12. BENZOQUINAMIDA
13. BIPERIDENO
14. BUSPIRONA
15. BUTAPERAZINA
16. BUTRIPTILINA
17. CAPTODIAMINA
18. CARBAMAZEPINA
19. CAROXAZONA
20. CETAMINA
21. CICLARBAMATO
22. CICLEXEDRINA
23. CICLOPENTOLATO
24. CITALOPRAM
25. CLOMACRANO
26. CLOMETIAZOL
27. CLOMIPRAMINA
28. CLORALBETAÍNA (saiu)
29. CLOREXADOL

30. CLORPROMAZINA
31. CLORPROTIXENO
32. CLOTIAPINA
33. CLOZAPINA
34. DEANOL ACEGLUTAMATO E ACETAMINO BENZOATO
35. DESFLURANO
36. DESIPRAMINA
37. DEXETIMIDA
38. DEXFENFLURAMINA
39. DEXTROMETORFANO (saiu)
40. DIBENZEPINA
41. DIMETRACRINA
42. DISOPIRAMIDA
43. DISSULFIRAM
43. DIVALPROATO DE SÓDIO
44. DIXIRAZINA
45. DOXEPINA
46. DROPERIDOL
47. EMILCAMATO
48. ENFLURANO
49. ETOMIDATO
50. ETOSSUXIMIDA
51. EXTIL URÉIA (saiu)
52. FACETOPERANO (LEVOFACETOPERANO)
53. FENAGLICODOL
54. FENELZINA
55. FENFLURAMINA
56. FENITOINA
57. FENILPROPANOLAMINA
58. FENIPRAZINA
59. FENPROBAMATO (saiu)
60. FLUFENAZINA
61. FLUMAZENIL
62. FLUOXETINA
63. FLUPENTIXOL
64. FLUVOXAMINA
64. HALOPERIDOL
65. HALOTANO
66. HIDRATO DE CLORAL
67. HIDROCLORBEZETILAMINA
68. HIDROXIDIONA SÓDICA
69. HOMOFENAZINA
70. IMICLOPRAZINA
71. IMIPRAMINA
72. IMIPRAMINÓXIDO
73. IPROCLOLORIZIDA
74. ISOCARBOXAZIDA
75. ISOFLURANO
76. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
77. LAMOTRIGINA
78. LEVODOPA
79. LEVOMEPRIMAZINA
80. LINDANO
81. LISSURIDA
82. LITIO
83. LOPERAMIDA
84. LOXAPINA
85. MAPROTILINA
86. MECLOFENAXATO
87. MEFENOXAL
88. MEFEXAMIDA
89. MEPAZINA
90. MESORIDAZINA
91. METILPENTINOL
92. METISERGIDA
93. METIXENO
94. METOPROMAZINA
95. METOXIFLURANO
96. MIANSERINA
97. MINAPRINA
98. MIRTAZAPINA
99. MISOPROSTOL
100. MOCLOBEMIDA
101. MOPERONA
102. NALTREXONA
103. NEFAZODONA
104. NIALAMIDA
105. NOMIFENSINA
106. NORTRIPTILINA
107. NOXPTILINA
108. OLANZAPINA
109. OPIPRAMOL
109. OXCARBAZEPINA
110. OXIFENAMATO
111. OXIPERTINA
112. PAROXETINA
113. PENFLURIDOL
114. PERFENAZINA
115. PERGOLIDA
116. PERICIAZINA (PROPERICIAZIDA)
117. PIMOZIDA
118. PIPAMPERONA
119. PIPOTIAZINA
120. PRIMIDONA
121. PROCLORPERAZINA
122. PROMAZINA
123. PROPANIDINA
124. PROPIOMAZINA
125. PROPOFOL
126. PROTIPENDIL
127. PROTRIPTILINA
128. PROXIMETACAINA
129. RISPERIDONA
130. SELEGILINA
131. SERTRALINA
132. SEVOLFURANO
133. SIBUTRAMINA
133. SULPIRIDA
134. TACRINA
135. TALCAPONA
136. TETRACAÍNA
134. TIANEPTINA
135. TIAPRIDA
136. TIOPROPERAZINA
137. TIORIDAZINA
138. TIOTIXENO
139. TOPIRAMATO
140. TRANILCIPROMINA
141. TRAZODONA

142. TRICLOFÓS
143. TRICLORETIENO
144. TRIFLUOPERAZINA
145. TRIFLUPERIDOL
146. TRIMIPRAMINA
147. VALPROATO DE SÓDIO
148. VENLAFAXINA
149. VERALIPRIDA
150. VIGABATRINA
151. ZIPRASIDONA
151. ZUCLOPENTIXOL
152. BENFLUOREX
153. BUPROPIONA
154. DONEPEZILA
155. ECTILURÉIA
156. ENTACAPONA
157. FEMPROBAMATO
158. FENTOLAMINA
159. GABAPENTINA
160. MINACIPRAN
161. NALOXONA
162. OSELTAMIVIR
163. PRAMIPEXOL
164. RIBOXETINA
165. RIBAVIRINA
166. RIVASTIGMINA
167. ROPINIROL
168. SILDENAFILA
169. ZANAMIVIR
170. ZOTEPINA

ADENDO:

1. Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.
2. Ficam suspensas, temporariamente, as atividades mencionadas no artigo 2º deste Regulamento, relacionadas as substâncias FENFLURAMINA E DEXFENFLURAMINA e seus sais, bem como os medicamentos que as contenham, até que os trabalhos de pesquisa em desenvolvimento no país e no exterior, sobre efeitos colaterais indesejáveis, sejam ultimados.
3. Os medicamentos a base da substância LOPERAMIDA ficarão sujeitos a venda sob prescrição médica sem a retenção de receita.
4. 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 nº 106 de 14/09/94 - DOU 19/09/94);
5. Só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Vigilância Sanitária para este fim.
6. Os medicamentos a base da substância FENILPROPANOLAMINA, ficarão sujeitos a venda sob prescrição médica sem a retenção de receita sem retenção de receita.
7. Os medicamentos a base da substância TETRACAINA ficam sujeitos a: a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associados a qualquer outro princípio ativo; b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorinolaringológico, 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 de uso tópico oftalmológico;

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

1. ACITRETINA
2. ADAPALENO 3
3. ISOTRETINOÍNA
4. TRETINOÍNA

ADENDO:

1. Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.
2. Os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficarão sujeitos a prescrição de Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

LISTA - C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS

(Sujeita a Notificação de Receita Especial)

- 1) FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

- 1) Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.

LISTA - C4

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS

(Sujeitas a Receituário do Programa da DST/AIDS ou Receita de Controle Especial)

1. DELAVIDINA
2. DIDANOSINA (ddI)
3. ESTAVUDINA (d4T)
4. INDINAVIR
5. LAMIVUDINA (3TC)
6. NELFINAVIR
7. NEVIRAPINA
8. RITONAVIR
9. SAQUINAVIR
10. ZALCITABINA (ddC)
11. ZIDOVUDINA (AZT)

ADENDO:

- 1) Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.
- 2) Os medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais constantes deste Regulamento, deverão ser prescritos em receituário próprio estabelecido pelo Programa de DST/AIDS do Ministério da Saúde, para dispensação nas farmácias hospitalares/ambulatoriais do Sistema Público de Saúde.
- 3) Os medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais constantes deste Regulamento, quando dispensados em farmácias e drogarias, ficarão sujeitos a venda sob Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeita a Receita de Controle Especial)

1. DIIDROETILANDROSTERONA (DHEA)
2. ESTANOZOLOL
3. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA
4. MESTEROLONA
5. METANDRIOL
6. METILTESTOSTERONA
7. NANDROLONA
8. OXIMETOLONA

ADENDO:

1. Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima;

LISTA - D1**LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS**

(Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)

1. 1-FENIL-2-PROPANONA
2. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA
3. ACIDO ANTRANÍLICO
4. ÁCIDO FENILACETICO
5. ÁCIDO LIGÉRGICO
6. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
7. EFEDRINA
8. ERGOMETRINA
9. ERGOTAMINA
10. ISOSAFROL
11. PIPERIDINA
12. PIPERONAL
13. PSEUDOEFEDRINA
14. SAFROL

ADENDO:

1. Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.

LISTA - D2**LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS COMO PRECURSORES PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS**

(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)

1. ACETONA
2. ÁCIDO CLORÍDRICO
3. ÁCIDO SULFÚRICO
4. ANIDRIDO ACÉTICO
5. CLORETO DE METILENO
6. CLOROFÓRMIO
7. ÉTER ETÍLICO
8. METIL ETIL CETONA
9. PERMANGANATO DE POTÁSSIO
10. SULFATO DE SÓDIO
11. TOLUENO

ADENDO:

1. Produtos e insumos químicos, sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei n.º 9.017 de 30/03/1995, Decreto n.º 1.646 de 26/09/1995, Decreto n.º 2.036 de 14/10/1996, Resolução n.º 01/95 de 07 de novembro de 1995 e Instrução Normativa n.º 06 de 25/09/1997.
2. O insumo químico ou substância CLOROFÓRMIO está proibido para uso em medicamentos.

LISTA - E
LISTA DE PLANTAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS
ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1. CANNABIS SATIVUM
2. CLAVICEPS PASPALI
3. DATURA SUAVEOLANS
4. ERYTHROXYLUM COCA
5. LOPHOPHORA WILLIAMSII (CACTO PEYOTE)
6. PRESTONIA AMAZONICA (HAEMADICTYON AMAZONICUM)

ADENDO:

1) Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.

LISTA - F
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

1. 3-METILFENTANILA (N-(3-METIL 1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA)
2. 3-METILTIOFENTANILA (N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)
3. ACETIL-ALFA-METILFENTANILA (N-[1- μ -METILFENETIL]-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA)
4. ALFA-METILFENTANILA (N-[1- μ -METILFENETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)
5. ALFAMETILTIOFENTANIL (N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENII)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)
6. BENZOFETAMINA
7. BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA
8. BETA-HIDROXIFENTANILA
9. CATINONA ((-)-(5)-2-AMINOPROPIOFENONA)
10. CLORETO DE ETILA
11. COCAÍNA
12. DESOMORFINA (DIHIDRODEOXIMORFINA)
13. DET (3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]LINDOL)
14. LISERGIDA (9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8 b - CARBOXAMIDA)
15. DMA ((\pm)-2,5-DIMETOXI- μ -METILFENETILAMINA)
16. DMHP (3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL)
17. DMT (3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL)
18. DOB ((\pm)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI- μ -METILFENETILAMINA)
19. DOET ((\pm)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI μ -FENETILAMINA)
20. ECGONINA
21. ESTRICNINA
22. ETICICLIDINA (N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA)
23. ETRETINATO
24. ETRIPTAMINA (3-(2-AMINOBTIL)INDOL)
24. HEROÍNA (DIACETILMORFINA)
25. MDA (μ -METIL-3,4-(METILENDIOXI)FENETILAMINA)
26. MDMA ((\pm)-N, μ -DIMETIL-3,4-(METILENDIOXI)FENETILAMINA)
27. MECLOQUALONA
28. Mescalina (3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA)
29. METAQUALONA
30. METICATINONA (2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-L-ONA)
31. MMDA (2-METOXI- μ -METIL-4,5-(METILENDIOXI)FENETILAINA)
32. MPPP (1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ESTER))
33. PARA-FLUOROFENTANILA (4-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA)

34. PARAHEXILA (3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL)
35. PEPAP (1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ESTER))
36. PMA (P-METOXI- μ -METILFENETILAMINA)
37. PSILOCIBINA (FOSFATO DIHIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-IL)
38. PSILOCINA (3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL)
39. ROLICICLIDINA (L-(L-FENILCICLOMEXIL)PIRROLIDINA)
40. STP,DOM (2,5-DIMETOXI- μ ,4-DIMETILFENETILAMINA)
41. TENOXICLIDINA (1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA)
42. THC (TETRAIDROCANABINOL)
43. TIOFENTANILA (N-[1-[2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)
44. TMA (\pm)-3,4,5-TRIMETOXI- μ -METILFENETILAMINA)
46. ZIPEPROL

ADENDO:

1. Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.