

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

Publicado em: 04/04/2023 | Edição: 65 | Seção: 1 | Página: 79

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 784, DE 31 DE MARÇO DE 2023

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 das atribuições 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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 29 de março de 2023, 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, conforme previsto no Anexo I desta Resolução.

I. INCLUSÃO

- 1.1. Lista "B1": eszopiclona
- 1.2. Lista "B1": GBL
- 1.3. Lista "C1": mavacanteno
- 1.4. Lista "D1": 1-boc-4-AP
- 1.5. Lista "D1": 4-AP
- 1.6. Lista "D1": Norfentanila
- 1.7. Lista "F1": Brorfina
- 1.8. Lista "F1": Metonitazeno
- 1.9. Lista "F2": 1cP-LSD

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

1.10. Lista "F2": Eutilona

II. ALTERAÇÃO

2.1. Adendo 5 da Lista "B1"

2.2. Adendo 11 da Lista "B1"

2.3. Adendo 1 da Lista "D2"

2.4. Adendo 16 da Lista "F2"

Art. 2º Cada prescrição do medicamento à base de mavacanteno deve ser realizada por meio da Receita de Controle Especial, em duas vias, juntamente com o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexos III-A ou III-B desta Resolução, conforme o caso)

§ 1º O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento a que se refere o "caput" deste artigo obrigatoriamente deverá ser preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, em 3 (três) vias, devendo a primeira via permanecer no prontuário, a segunda via ser arquivada no local de dispensação e a terceira via ser mantida com o paciente.

§ 2º O prescritor deve alertar os pacientes de que o medicamento é pessoal e intransferível e explicar sobre as reações e restrições de uso.

Art. 3º Devido aos efeitos teratogênicos, o medicamento à base de mavacanteno somente poderá ser prescrito para mulheres com potencial de engravidar após avaliação médica com exclusão de gravidez através teste sensível para dosagem de Beta-HCG e mediante a comprovação de utilização de, no mínimo, 2 (dois) métodos efetivos de contracepção, sendo 1 (um) método de barreira, conforme Anexo II desta Resolução.

§ 1º Excluem-se do disposto no "caput" deste artigo as mulheres que realizaram procedimento de esterilização definitiva e as mulheres com menopausa confirmada há, no mínimo, 2 (dois) anos.

§ 2º É considerada mulher em potencial de engravidar a paciente que se encontra entre a menarca e a menopausa.

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

§ 3º A mulher com potencial de engravidar deverá utilizar métodos efetivos de contracepção durante 30 (trinta) dias antes do início do tratamento com o medicamento à base de mavacanteno, ao longo de todo o tratamento e por 4 (quatro) meses após o término do tratamento, reduzindo-se assim, o risco de teratogenicidade.

§ 4º O teste sensível para dosagem de Beta-HCG deverá ser realizado a cada prescrição e, caso negativo, poderá ser prescrito o medicamento à base de mavacanteno para a continuidade do tratamento.

§ 5º Na ocorrência de gravidez, o uso do medicamento à base de mavacanteno deverá ser imediatamente suspenso.

Art. 4º Os medicamentos à base da substância mavacanteno deverão conter, em destaque, no rótulo e bula, as seguintes frases de alerta: "Proibido para mulheres grávidas ou em idade fértil sem a utilização de métodos contraceptivos" - "Venda sob prescrição médica com retenção de receita".

Art. 5º As importações e exportações da substância MAVACANTENO ou medicamento que a contenha que estejam em curso quando do início da vigência desta Resolução podem ser concluídas seguindo os trâmites da legislação vigente à época, sendo que as novas solicitações devem atender integralmente à esta Resolução.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 6 de abril de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA
SANITÁRIA

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

ATUALIZAÇÃO N. 84

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 à 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

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

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. Etoxidina
37. Fenadoxona
38. Fenampromida
39. Fenazocina
40. Fenomorfanol
41. Fenoperidina
42. Fentanila
43. Furetidina
44. Hidrocodona
45. Hidromorfinol
46. Hidromorfona
47. Hidroxipetidina

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

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-oxicodéina
74. N-oximorfina

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

75. Ópio
76. Oripavina
77. Oxycodona
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. Tebaína
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 Dextrorfano, (+) 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 Dextrorfano, (+) 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 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) excetuam-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 à Notificação de Receita "A")

1. Acetildiidrocodeína
2. Codeína
3. Dextropropoxifeno
4. Diidrocodeína
5. Etilmorfina
6. Folcodina
7. Nalbufina
8. Nalorfina
9. Nicocodina

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

10. Nicodicodeína
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, nicodicodeína, 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: "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".

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

5) preparações à base de nalbufina, inclusive as 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 devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

6) preparações à base de propiram, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas de propiram por 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".

7) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

8) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias nalbufina e tramadol, 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.

9) excetuam-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 - A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeita à Notificação de Receita "A")

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

1. Anfetamina
2. Atomoxetina
3. Catina
4. Clorfentermina
5. Dexanfetamina
6. Dronabinol
7. Femetrazina
8. Fenciclidina
9. Fenetilina
10. Levanfetamina
11. Levometanfetamina
12. Lisdexanfetamina
13. Metilfenidato
14. Metilsinefrina
15. Tanfetamina

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) ficam sujeitos aos controles referentes a esta Lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetraidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias atomoxetina, clorfentermina, lisdexanfetamina, metilsinefrina e tanfetamina, 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.

5) excetuam-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.

6) os controles desta Lista se aplicam à substância dronabinol somente quando obtida sinteticamente e desde que não estejam presentes outros componentes sujeitos a controle especial, ainda que na forma de impurezas.

7) estão sujeitos aos controles desta Lista os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, destinados à fabricação dos Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019.

8) estão sujeitos aos controles desta Lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que contenham tetrahydrocannabinol (THC) acima de 0,2%.

LISTA - B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas à Notificação de Receita "B")

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

1. Alobarbitol
2. Alprazolam
3. Amineptina
4. Amobarbitol
5. Aprobarbitol
6. Armodafinila
7. Barbexaclona
8. Barbitol
9. Bromazepam
10. Bromazolam
11. Brotizolam
12. Butabarbitol
13. Butalbital
14. Camazepam
15. Cetamina
16. Cetazolam
17. Ciclobarbitol
18. Clobazam
19. Clonazepam
20. Clonazolam
21. Clorazepam
22. Clorazepato
23. Clordiazepóxido
24. Cloreto de etila
25. Cloreto de metileno/diclorometano
26. Clotiazepam
27. Cloxazolam
28. Delorazepam

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

29. Diazepam
30. Diclazepam
31. Escetamina
32. Estazolam
33. Eszopiclona
34. Etclorvinol
35. Etilanfetamina (N-etilanfetamina)
36. Etinamato
37. Etizolam
38. Fenazepam
39. Fenobarbital
40. Flualprazolam
41. Flubromazolam
42. Fludiazepam
43. Flunitrazepam
44. Flurazepam
45. GBL
46. GHB - (ácido gama - hidroxibutírico)
47. Glutetimida
48. Halazepam
49. Haloxazolam
50. Lefetamina
51. Loflazepato de etila
52. Loprazolam
53. Lorazepam
54. Lormetazepam
55. Medazepam
56. Meprobamato

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

57. Mesocarbo
58. Metilfenobarbital (prominal)
59. Metiprilona
60. Midazolam
61. Modafinila
62. Nimetazepam
63. Nitrazepam
64. Norcanfano (fencanfamina)
65. Nordazepam
66. Oxazepam
67. Oxazolam
68. Pemolina
69. Pentazocina
70. Pentobarbital
71. Perampanel
72. Pinazepam
73. Pipradrol
74. Pirovalerona
75. Prazepam
76. Prolintano
77. Propilexedrina
78. Secbutabarbital
79. Secobarbital
80. Temazepam
81. Tetrazepam
82. Tiamilal
83. Tiopental
84. Triazolam

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

85. Tricloroetileno
86. Triexifenidil
87. Vinilbital
88. Zaleplona
89. Zolpidem
90. Zopiclona

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) os medicamentos que contenham fenobarbital, metilfenobarbital (prominal), barbital e barbexaclona, ficam sujeitos 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) em relação ao controle do cloreto de etila:

3.1. fica proibido o uso do cloreto de etila para fins médicos, bem como a sua utilização sob a forma de aerosol, aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

3.2. o controle e a fiscalização da substância cloreto de etila, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça e Segurança Pública, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e Portaria MJSP nº 240, de 12/03/2019.

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

4) preparações a base de zolpidem e de zaleplona, em que a quantidade dos princípios ativos zolpidem e zaleplona, respectivamente, não excedam 10 miligramas 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".

5) preparações à base de zopiclona e de eszopiclona, em que a quantidade dos princípios ativos zopiclona e eszopiclona, respectivamente, não excedam 7,5 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas à 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".

6) fica proibido o uso humano de cloreto de metileno/diclorometano e de tricloroetileno, por via oral ou inalação.

7) quando utilizadas exclusivamente para fins industriais legítimos, as substâncias cloreto de metileno/diclorometano e tricloroetileno estão excluídas dos controles referentes a esta Lista, estando submetidas apenas aos controles impostos pela Lista D2 deste Regulamento (controle do Ministério da Justiça e Segurança Pública).

8) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito TH-PVP, que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

9) os medicamentos que contenham perampanel ficam sujeitos à 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".

10) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

11) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias aprobarbital, armodafinila, barbexaclona, bromazolam, cetamina, clorazepam, escetamina, eszopiclona, GBL, modafinila, perampanel, prolintano, propilexedrina, tiamilal, tiopental, triexifenidil, zaleplona e zopiclona, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

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.

12) excetuam-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.

13) estão sujeitos aos controles desta Lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que contenham até 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).

14) A dispensação e o uso dos medicamentos contendo as substâncias cetamina e escetamina só serão permitidos em estabelecimentos de saúde.

15) O medicamento contendo a substância escetamina em spray para uso por via nasal deve ser administrado em estabelecimentos de saúde sob observação de um profissional de saúde e o paciente deve ser monitorado até ser considerado clinicamente estável e pronto para deixar o estabelecimento.

LISTA - B2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

(Sujeitas à Notificação de Receita "B2")

1. Aminorex
2. Anfepramona
3. Femproporex
4. Fendimetrazina
5. Fentermina

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

6. Mazindol
7. Mefenorex
8. Sibutramina

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) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito metanfetamina que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

3) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, os isômeros proscritos 4-MEC, 5-MAPDB e pentedrona, que estão relacionados na Lista "F2" deste regulamento.

4) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N, N-dietil-3-metilbenzamida).

5) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

6) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de sibutramina, 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, da substância citada, 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.

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

7) excetuam-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 - C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)

1. Acepromazina
2. Ácido valpróico
3. Agomelatina
4. Amantadina
5. Amissulprida
6. Amitriptilina
7. Amoxapina
8. Aripiprazol
9. Asenapina
10. Azaciclonoil
11. Beclamida
12. Benactizina
13. Benfluorex
14. Benzidamina
15. Benzocetamina
16. Benzoquinamida
17. Biperideno
18. Brexpiprazol
19. Brivaracetam

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

20. Bupropiona
21. Buspirona
22. Butaperazina
23. Butriptilina
24. Canabidiol (CBD)
25. Captodiamo
26. Carbamazepina
27. Caroxazona
28. Celecoxibe
29. Ciclarbamato
30. Ciclexedrina
31. Ciclopentolato
32. Cisaprida
33. Citalopram
34. Clomacrano
35. Clometiazol
36. Clomipramina
37. Clorexadol
38. Clorpromazina
39. Clorprotixeno
40. Clotiapina
41. Clozapina
42. Dapoxetina
43. Desflurano
44. Desipramina
45. Desvenlafaxina
46. Deutetrabenazina
47. Dextimida

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

48. Dexmedetomidina
49. Dibenzepina
50. Dimetracrina
51. Disopiramida
52. Dissulfiram
53. Divalproato de sódio
54. Dixirazina
55. Donepezila
56. Doxepina
57. Droperidol
58. Duloxetina
59. Ectiluréia
60. Emilcamato
61. Enflurano
62. Entacapona
63. Escitalopram
64. Etomidato
65. Etoricoxibe
66. Etossuximida
67. Facetoperano
68. Femprobamato
69. Fenaglicodol
70. Fenelzina
71. Feniprazina
72. Fenitoína
73. Flufenazina
74. Flumazenil
75. Fluoxetina

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

76. Flupentixol
77. Fluvoxamina
78. Gabapentina
79. Galantamina
80. Haloperidol
81. Halotano
82. Hidrato de cloral
83. Hidroclorbezetilamina
84. Hidroxidiona
85. Homofenazina
86. Imicloprazina
87. Imipramina
88. Imipraminóxido
89. Iproclozida
90. Isocarboxazida
91. Isoflurano
92. Isopropil-crotonil-uréia
93. Lacosamida
94. Lamotrigina
95. Leflunomida
96. Levetiracetam
97. Levomepromazina
98. Levomilnaciprana
99. Lisurida
100. Lítio
101. Loperamida
102. Loxapina
103. Lumiracoxibe

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

104. Lurasidona
105. Mavacanteno
106. Maprotilina
107. Meclofenoxato
108. Mefenoxalona
109. Mefexamida
110. Memantina
111. Mepazina
112. Mesoridazina
113. Metilnaltrexona
114. Metilpentinol
115. Metisergida
116. Metixeno
117. Metopromazina
118. Metoxiflurano
119. Mianserina
120. Milnaciprana
121. Miltefosina
122. Minaprina
123. Mirtazapina
124. Misoprostol
125. Moclobemida
126. Molnupiravir
127. Moperona
128. Naloxona
129. Naltrexona
130. Nefazodona
131. Nialamida

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

132. Nitrito de isobutila
133. Nomifensina
134. Nortriptilina
135. Noxiptilina
136. Olanzapina
137. Opipramol
138. Oxcarbazepina
139. Oxibuprocaína (benoxinato)
140. Oxifenamato
141. Oxipertina
142. Paliperidona
143. Parecoxibe
144. Paroxetina
145. Penfluridol
146. Perfenazina
147. Pergolida
148. Periciazina (propericiazina)
149. Pimozida
150. Pipamperona
151. Pipotiazina
152. Pramipexol
153. Pregabalina
154. Primidona
155. Proclorperazina
156. Promazina
157. Propanidina
158. Propiomazina
159. Propofol

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

160. Protipendil
161. Protriptilina
162. Proximetacaina
163. Quetiapina
164. Ramelteona
165. Rasagilina
166. Reboxetina
167. Ribavirina
168. Rimonabanto
169. Risperidona
170. Rivastigmina
171. Rofecoxibe
172. Ropinirol
173. Rotigotina
174. Rufinamida
175. Selegilina
176. Sertralina
177. Sevoflurano
178. Sulpirida
179. Sultoprida
180. Tacrina
181. Teriflunomida
182. Tetrabenazina
183. Tetracaína
184. Tiagabina
185. Tianeptina
186. Tiaprida
187. Tioproperazina

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

188. Tioridazina
189. Tiotixeno
190. Tolcapona
191. Topiramato
192. Tranilcipromina
193. Trazodona
194. Triclofós
195. Trifluoperazina
196. Trifluoperidol
197. Trimipramina
198. Troglitazona
199. Valdecoxibe
200. Valproato sódico
201. Venlafaxina
202. Veraliprida
203. Vigabatrina
204. Vilazodona
205. Vortioxetina
206. Ziprasidona
207. Zotepina
208. Zuclopentixol

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;

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

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

1.3. o disposto nos itens 1.1 e 1.2 não se aplica a substância canabidiol.

2) os medicamentos à base da substância loperamida ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

3) 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 n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

4) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância misoprostol em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;

5) os medicamentos à base da substância tetracaína ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, 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 farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.

6) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias dissulfiram, lítio (metálico e seus sais) e hidrato de cloral, quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins, que não as formulações medicamentosas, e, portanto, não estão sujeitos ao controle e fiscalização previstos nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e n.º. 6/99.

7) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os medicamentos à base de benzidamina cujas formas farmacêuticas sejam: pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutório, pasta dentifrícia e gel.

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

8) fica proibido o uso de nitrito de isobutila para fins médicos, bem como a sua utilização como aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

9) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico, o nitrito de isobutila, quando utilizado exclusivamente para fins industriais legítimos.

10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância prometazina.

11) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

12) excetuam-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.

13) os controles desta Lista se aplicam à substância canabidiol somente quando obtida sinteticamente e desde que não estejam presentes outros componentes sujeitos a controle especial, ainda que na forma de impurezas.

14) excetuam-se das disposições legais da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, ou norma que vier a substituí-la, no tocante à transmissão de dados para o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), os medicamentos contendo a substância molnupiravir que possuam, exclusivamente, Autorização temporária de Uso Emergencial (AUE). Neste caso, a movimentação e o controle do estoque do medicamento devem ser mantidos apenas por meio de livro de registro do estabelecimento, pelos prazos previstos na Portaria SVS/MS nº 344/98 ou norma que vier a substituí-la.

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINOICAS

(Sujeitas à Notificação de Receita Especial)

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

1. Acitretina
2. Adapaleno
3. Bexaroteno
4. Isotretinoína
5. Tretinoína

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) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

3) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) 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 - C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS

(Sujeitas à Notificação de Receita Especial)

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

1. Ftalimidoglutarimida (talidomida)
2. Lenalidomida
3. Pomalidomida

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

3) excetuam-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.

4) o controle das substâncias lenalidomida e pomalidomida e dos medicamentos que as contenham deve ser realizado mediante o atendimento dos requisitos constantes da RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, ou norma que vier a substituí-la.

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)

1. Androstanolona
2. Bolasterona
3. Boldenona
4. Cloroxomesterona
5. Clostebol

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

6. Deidroclormetiltestosterona
7. Drostanolona
8. Estanolona
9. Estanozolol
10. Etilestrenol
11. Fluoximesterona ou fluoximetiltestosterona
12. Formebolona
13. Gestrinona
14. Mesterolona
15. Metandienona ou metandrostenolona
16. Metandranona
17. Metandriol
18. Metenolona
19. Metiltestosterona
20. Mibolerona
21. Nandrolona
22. Noretandrolona
23. Oxandrolona
24. Oximesterona
25. Oximetolona
26. Prasterona (deidroepiandrosterona - DHEA)
27. Somatropina (hormônio do crescimento humano)
28. Testosterona
29. Trembolona

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle:

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

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) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

3) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) 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 - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas à Receita Médica sem Retenção)

1. 1-boc-4-AP
2. 1-fenil-2-propanona
3. 3,4-MDP-2-P metil ácido glicídico (PMK ácido glicídico)
4. 3,4-MDP-2-P metil glicidato (PMK glicidato)
5. 3,4 - Metilendioxifenil-2-propanona
6. 4-AP
7. Ácido antranílico
8. Ácido fenilacético
9. Ácido lisérgico

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

10. Ácido N-acetiltranílico
11. Alfa-fenilacetonitrilo (APAAN)
12. Alfa-fenilacetamida (APAA)
13. ANPP ou (1-fenetil-N-fenilpiperidin-4-amina)
14. Diidroergometrina
15. Diidroergotamina
16. Efedrina
17. Ergometrina
18. Ergotamina
19. Etafedrina
20. Helional
21. Isosafrol
22. MAPA (metil alfa-fenilacetato)
23. Norfentanila
24. Óleo de sassafrás
25. Óleo da pimenta longa
26. Piperidina
27. Piperonal
28. Pseudoefedrina
29. NPP ou (N-fenetil-4-piperidinona)
30. Safrol

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

2) ficam também sob controle as substâncias: mesilato de diidroergotamina, tartarato de diidroergotamina, maleato de ergometrina, tartarato de ergometrina e tartarato de ergotamina.

3) excetuam-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99 as formulações não medicamentosas que contêm as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.

4) óleo de pimenta longa é obtido da extração das folhas e dos talos finos da Piper hispidinervum C.DC., planta nativa da Região Norte do Brasil.

5) ficam também sob controle todos os isômeros ópticos da substância APAAN, sempre que seja possível sua existência.

6) a importação e a exportação de padrões analíticos à base de diidroergometrina, diidroergotamina e etafedrina, 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 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.

7) quando utilizada exclusivamente para fins industriais legítimos, a substância helional está excluída dos controles estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/98.

LISTA - D2

LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça e Segurança Pública)

1. Acetona
2. Ácido clorídrico
3. Ácido sulfúrico
4. Anidrido acético
5. Cloreto de etila

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

6. Cloreto de metileno/diclorometano
7. Clorofórmio
8. Éter etílico
9. Metil etil cetona
10. Permanganato de potássio
11. Sulfato de sódio
12. Tolueno
13. Tricloroetileno

ADENDO:

1) os produtos e insumos químicos desta Lista estão sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, o Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e a Portaria MJSP nº 204, de 21/10/2022, ou normas que vierem a substituí-las.

2) o insumo químico ou substância clorofórmio está proibido para uso em medicamentos.

3) quando os insumos desta lista forem utilizados para fins de fabricação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, as empresas devem atender a legislação sanitária específica.

LISTA - E

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

1. Cannabis sativa L.
2. Claviceps paspali Stevens & Hall.
3. Datura suaveolens Willd.
4. Erythroxylum coca Lam.

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

5. *Lophophora williamsii* Coult.
6. *Papaver somniferum* L.
7. *Prestonia amazonica* J. F. Macbr.
8. *Salvia divinorum*

ADENDO:

1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.

2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.

3) a planta *Lophophora williamsii* Coult. é comumente conhecida como cacto peyote.

4) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99, a importação de semente de dormideira (*Papaver somniferum* L.) quando, comprovadamente, for utilizada com finalidade alimentícia, devendo, portanto, atender legislação sanitária específica.

5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "C1" deste regulamento, e a substância dronabinol obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "A3" deste regulamento.

6) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância papaverina, bem como as formulações que a contenham, desde que estas não possuam outras substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98.

7) fica permitida a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, aplicando-se os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30 de março de 2022, ou norma que vier a substituí-la.

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

8) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahydrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro, desde que sejam atendidas as exigências desta Resolução.

9) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros das substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

10) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelos adendos 8 da Lista "A3" e 13 da Lista "B1", bem como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, a serem utilizados em sua fabricação, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelo adendo 7 da Lista "A3".

LISTA - F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1.	3-METILFENTANILA	ou	N-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
2.	3-METILTIOFENTANILA	ou	N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
3.	4-FLUOROISOBUTIRFENTANIL	ou	N-(4-FLUOROFENIL)-N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)ISOBUTIRAMIDA
4.	ACETIL-ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA
5.	ACETILFENTANIL	ou	N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDIL]-N-FENILACETAMIDA
6.	ACETORFINA	ou	3-O-ACETILTETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
7.	ACRILÓILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]PROP-2-ENAMIDA

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

8.	AH-7921	ou	3,4-DICLORO-N-{{1-(DIMETILAMINO)CICLO-HEXIL}METIL}BENZAMIDA
9.	ALFA-METILFENTANILA	ou	N-{{1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL}PROPIONANILIDA
10.	ALFA-METILTIOFENTANILA	ou	N-{{1-{{1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL}-4-PIPERIDIL}PROPIONANILIDA
11.	BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA	ou	N-{{1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL}PROPIONANILIDA
12.	BETA-HIDROXIFENTANILA	ou	N-{{1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL}PROPIONANILIDA
13.	BRORFINA	ou	1-{{1-{{1-(4-BROMOFENIL)ETIL}-PIPERIDIN-4-IL}-1,3-DI-HIDRO-2H-BENZIMIDAZOL-2-ONA
14.	BUTIRFENTANIL	ou	BUTIRIL FENTANIL; N-{{1-FENETILPIPERIDIN-4-IL}-N-FENILBUTIRAMIDA
15.	CARFENTANIL	ou	4-CARBOMETOXIFENTANIL; METIL-FENILETIL-4-(N-FENILPROPIONAMIDA)PIPERIDINA-4-CARBOXILATO
16.	CETOBEMIDONA	ou	4-META-HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA
17.	CICLOPROPILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-{{1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL}CICLOPROPANOCARBOXAMIDA
18.	COCAÍNA	ou	ÉSTER METÁLICO DA BENZOILECGONINA
19.	CROTONILFENTANIL	ou	(2E)-N-FENIL-N-{{1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL}BUT-2-ENAMIDA
20.	DESOMORFINA	ou	DIIDRODEOXIMORFINA
21.	DIIDROETORFINA	ou	7,8-DIIDRO-7-ALFA-{{1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL}-6,14-ENDO-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA
22.	ECGONINA	ou	(-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO
23.	ETORFINA	ou	TETRAHIDRO-7-ALFA-{{1-HIDROXI-1-METILBUTIL}-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
24.	FURANILFENTANIL	ou	N-{{1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL}-N-FENILFURAN-2-CARBOXAMIDA
25.	HEROÍNA	ou	DIACETILMORFINA
26.	ISOTONITAZINA	ou	N,N-DIETIL-2-{{2-(4-ISOPROPOXIBENZIL)-5-NITRO-1H-BENZO[D]IMIDAZOL-1-IL}ETAN-1-AMINA
27.	MDPV	ou	1-{{1,3-BENZODIOXOL-5-IL}-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

28.	METONITAZENO	ou	N,N-DIETIL-2-{2-[(4-METOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1HBENZIMIDAZOL-1-IL}ETAN-1-AMINA
29.	METOXIACETILFENTANIL	ou	2-METOXI-N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]ACETAMIDA
30.	MPPP	ou	1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
31.	MT-45	ou	1-CICLOHEXIL-4-(1,2-DIFENILETIL)PIPERAZINA
32.	OCFENTANIL	ou	N-(2-FLUOROFENIL)-2-METOXI-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]ACETAMIDA
33.	ORTO-FLUOROFENTANIL	ou	2-FLUOROFENTANIL; N-(2-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]PROPANAMIDA
34.	PARA-FLUOROBUTIRFENTANIL	ou	4-FLUOROBUTIRILFENTANIL; 4F-BF; N-(4-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]BUTANAMIDA)
35.	PARA-FLUOROFENTANILA	ou	4'-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
36.	PEPAP	ou	1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
37.	TETRAHIDROFURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILTETRAHIDROFURAN-2-CARBOXAMIDA
38.	TIOFENTANILA	ou	N-[1-[2-(TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
39.	U-47700	ou	3,4-DICLORO-N-((1S,2S)-2-(DIMETILAMINO)CICLOHEXIL)-N-METILBENZAMIDA
40.	VALERILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]PENTANAMIDA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

1.2. todos os ésteres e derivados da substância ecgonina que sejam transformáveis em ecgonina e cocaína.

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

2) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

3) exclui-se da proibição o uso médico-veterinário das substâncias carfentanil e etorfina, desde que devidamente autorizado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e atendidos os demais requisitos de controle estabelecidos pelas legislações vigentes.

4) excetuam-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 F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

a) SUBSTÂNCIAS

.	(+) - LISÉRGIDA	ou	LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA
2.	1B-LSD	ou	1-BUTIRIL-LSD; DIETILAMIDA DO ÁCIDO N-BUTIRIL-LISÉRGICO; (6AR,9R)-4-BUTANOIL-N,N-DIETIL-7-METIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
3.	1cP-LSD	ou	1-CICLOPROPIONIL LSD; DIETILAMIDA DO ÁCIDO N1-(CICLOPROPILOMETANOIL)-LISÉRGICO; (6AR, 9R)-4-(CICLOPROPANOCARBONIL)-N,N-DIETIL-7-METIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
4.	1P-LSD	ou	1-PROPIONIL-LSD; 1-DIETILAMIDA DO ÁCIDO PROPIONIL-LISÉRGICO; (6AR,9R)-N,N-DIETIL-7-METIL-4-PROPANOIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
5.	2C-B	ou	4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
6.	2C-C	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
7.	2C-D	ou	4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
8.	2C-E	ou	4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

9.	2C-F	ou	4-FLUOR-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
10.	2C-I	ou	4-iodo-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
11.	2C-T-2	ou	4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
12.	2C-T-7	ou	2,5-DIMETOXI-4-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7)
13.	2-MeO-DIFENIDINA	ou	1-(1-(2-METOXIFENIL)-2-FENILETIL)PIPERIDINA; MXP; METOXIFENIDINA
14.	3-FLUOROFENMETRAZINA	ou	2-(3-FLUOROFENIL)-3-METILMORFOLINA; 3-FPM
15.	3-MeO-PCP	ou	3-METOXIFENCICLIDINA; 1-[1-(3-METOXIFENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
16.	3-MMC	ou	3-METILMETCATINONA; 2-(METILAMINO)-1-(3-METILFENIL)-1-PROPANONA
17.	4-AcO-DMT	ou	4-ACETOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
18.	4-BROMOMETCATINONA	ou	4-BMC; BREFEDRONA; 1-(4-BROMOFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
19.	4-Cl-ALFA-PVP	ou	1-(4-CLOROFENIL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
20.	4-CLOROMETCATINONA	ou	CLEFEDRONA; 4-CMC; 1-(4-CLOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
21.	4-FA	ou	4-FLUOROANFETAMINA; 1-(4-FLUOROFENIL) PROPAN-2-AMINA
22.	4-FLUOROMETCATINONA	ou	FLEFEDRONA; 4-FMC; 1-(4-FLUOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
23.	4-F-MDMB-BINACA	ou	4F-MDMB-BUTINACA; METIL 2-{{1-(4-FLUOROBUTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBONIL}AMINO}-3,3-DIMETILBUTANOATO
24.	4-HO-MIPT	ou	3-{2-[METIL(PROPAN-2-IL)AMINO]ETIL}-1H-INDOL-4-OL; 4-HIDROXI-N-ISOPROPIL-N-METILTRIPTAMINA
25.	4-MEAPP	ou	2-(ETILAMINO)-1-(4-METILFENIL)-1-PENTANONA; 4-METIL-ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; N-ETIL-4'-METILNORPENTEDRONA
26.	4-MEC	ou	4-METILETILCATINONA; 2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
27.	4-METILAMINOREX	ou	(±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
28.	4-MTA	ou	4-METILTIOANFETAMINA
29.	4,4'-DMAR	ou	4,4'-DIMETILAMINOREX; 4-METIL-5-(4-METILFENIL)-4,5-DIHIDRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA
30.	5-APB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

31.	5-APDB	ou	1-(2,3-DIHDROBENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
32.	5C-MDA-19	ou	BZO-POXIZID; PENTIL MDA-19; (2Z)-2-(1,2-DIHDRO-2- OXO-1-PENTIL-3H-INDOL-3-ILIDENO)HIDRAZIDA ÁCIDO BENZÓICO
33.	5-EAPB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)-N-ETILPROPAN-2-AMINA
34.	5F-AB-PFUPPYCA	ou	5F-3,5-AB-PFUPPYCA; N-(1-AMINO-3-METIL-1- OXOBUTAN-2-IL)-1-(5-FLUOROPENTIL)-3-(4- FLUOROFENIL)-1H-PIRAZOL-5-CARBOXAMIDA
35.	5F-ADB	ou	METIL-S-2-[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3- CARBOXAMIDO]-3,3-DIMETILBUTANOATO
36.	5F-AKB48	ou	5F-APINACA; N-(1-ADAMANTIL)-1-(5- FLUOROPENTIL)INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
37.	5F-AMB-PINACA	ou	5F-AMB; 5F-MMB-PINACA; METIL 2-{{1-(5- FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBONIL}AMINO}-3- METILBUTANOATO
38.	5F-MDA-19	ou	5-FLUORO BZO-POXIZID; 5-FLUOROPENTIL MDA-19; (Z)- N ¹ -(1-(5-FLUOROPENTIL)-2-OXOINDOLIN-3- ILIDENO)BENZOHIDRAZIDA
39.	5F-MDMB-PICA	ou	5F-MDMB-2201; METIL 2-{{1-(5-FLUOROPENTIL)- 1HINDOL-3-CARBONIL}AMINO}-3,3- DIMETILBUTANOATO
40.	5F-PB-22	ou	QUINOLIN-8-IL 1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3- CARBOXILATO
41.	5-IAI	ou	2,3-DIHDRO-5-iodo-1H-INDENO-2-AMINA
42.	5-MAPDB	ou	1-(2,3-DIHDROBENZOFURAN-5-IL)-N-METILPROPAN-2- AMINA
43.	5-MeO-AMT	ou	5-METOXI-ALFA-METILTRIPTAMINA
44.	5-MeO-DALT	ou	N-[2-(5-METOXI-1H-INDOL-3-IL)ETIL]-N-(PROP-2-EN-1- IL)PROP-2-EN-1-AMINA; 5-METÓXI-N,N- DIALILTRIPTAMINA
45.	5-MeO-DIPT	ou	5-METOXI-N,N-DIISOPROPILTRIPTAMINA
46.	5-MeO-DMT	ou	5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
47.	5-MeO-MIPT	ou	5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILTRIPTAMINA
48.	25B-NBOH	ou	2-{{2-(4-BROMO-2,5- DIMETOXIFENIL)ETIL}AMINO}METIL)FENOL
49.	25B-NBOMe	ou	2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-{{2- METOXIFENIL}METIL}ETANOAMINA

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

50.	25C-NBF	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(2-FLUOROBENZIL)ETANAMINA
51.	25C-NBOH	ou	2-({[2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
52.	25C-NBOMe	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
53.	25D-NBOMe	ou	2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
54.	25E-NBOH	ou	2-({[2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
55.	25E-NBOMe	ou	2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
56.	25H-NBOH	ou	2-({[2,5-DIMETOXIFENIL]ETIL]AMINO}METIL)FENOL
57.	25H-NBOMe	ou	2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
58.	25I-NBF	ou	CIMBI-21; 2C-I-NBF; N-(2-FLUOROBENZIL)-2-(4-iodo-2,5-DIMETOXIFENIL)ETAN-1-AMINA
59.	25I-NBOH	ou	2CI-NBOH; 2-({[2-(4-iodo-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
60.	25I-NBOMe	ou	2-(4-iodo-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
61.	25N-NBOMe	ou	2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
62.	25P-NBOMe	ou	2-(4-PROPI-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
63.	25T2-NBOMe	ou	2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
64.	25T4-NBOMe	ou	2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
65.	25T7-NBOMe	ou	2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-([2-METOXIFENIL]METIL)ETANOAMINA
66.	30C-NBOMe	ou	C30-NBOME; 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(3,4,5-TRIMETOXIBENZIL)ETAN-1-AMINA
67.	AB-CHMINACA	ou	N-(1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
68.	AB-FUBINACA	ou	N-[1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL]-1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

69.	AB-PINACA	ou	N-[(2S)-1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL]-1-PENTIL-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
70.	ADB-CHMINACA	ou	MAB-CHMINACA; N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1-H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
71.	ADB-FUBIATA	ou	AD-18; FUB-ACADB; 2-[[2-[1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]INDOL-3-IL]ACETIL]AMINO]-3,3-DIMETIL-BUTANAMIDA
72.	ADB-FUBINACA	ou	N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(4-FLUOROBENZIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
73.	ALD-52	ou	1-ACETIL-LSD; DIETILAMIDA DO ÁCIDO 1-ACETIL-LISÉRGICO; (6AR,9R)-4-ACETIL-N,N-DIETIL-7-METIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
74.	ALFA-EAPP	ou	ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; 2-(ETILAMINO)-1-FENILPENTAN-1-ONA
75.	ALFA-PHP	ou	1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)HEXAN-1-ONA
76.	ALFA-PVP	ou	1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
77.	AKB48	ou	APINACA; N-ADAMANTIL-1-PENTILINDAZOL-3-CARBOXAMIDA
78.	AM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
79.	AMT	ou	ALFA-METILTRIPTAMINA
80.	BENZOFETAMINA	ou	N-BENZIL-N,ALFA-DIMETILFENETILAMINA
81.	BETACETO-DMBDB	ou	DIBUTILONA; METILBUTILONA; BK-DMBDB; BK-MMBDB; 1-BENZO[D] [1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)BUTAN-1-ONA
82.	BROLANFETAMINA	ou	DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
83.	BZP	ou	1-BENZILPIPERAZINA
84.	CATINONA	ou	(-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA
85.	CH-PIATA	ou	N-CICLOHEXIL-2-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)ACETAMIDA
86.	CLOBENZOREX	ou	N-[(2-CLOROFENIL)METIL]-1-FENILPROPAN-2-AMINA
87.	CUMYL-4-CN-BINACA	ou	SGT-78; 4-CN-CUMYL-BINACA; CUMYL-CB-PINACA; CUMYL-CYBINACA; 4-CYANO CUMYL-BUTINACA; 1-(4-CIANOBTIL)-N-(1-METIL-1-FENILETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

88.	CUMYL-PEGACLONE	ou	5-PENTIL-2-(2-FENILPROPAN-2-IL)-2,5-DIHDRO-1HPIRIDO[4,3-B]INDOL-1-ONA
89.	DET	ou	3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
90.	DIFENIDINA	ou	1-(1,2-DIFENILETIL)PIPERIDINA; DEP
91.	DIIDRO-LSD	ou	(8B)-N,N-DIETIL-6-METIL-9,10-DIDEHDRO-2,3-DIHDROERGOLINA-8-CARBOXAMIDA
92.	DIMETILONA	ou	BK-MDDMA; BK-DMBDP; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)PROPAN-1-ONA
93.	DMA	ou	(±)-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
94.	DMAA	ou	1,3-DIMETILAMILAMINA; 4-METILHEXAN-2-AMINA
95.	DMBA	ou	1,3-DIMETILBUTILAMINA; 4-METILPENTAN-2-AMINA
96.	DMHP	ou	3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
97.	DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA
98.	DOC	ou	4-COLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
99.	DOET	ou	(±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
100.	DOI	ou	4-iodo-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
101.	EAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-(4-ETIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
102.	ERGINA	ou	LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO)
103.	ETICICLIDINA	ou	PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
104.	ETILFENIDATO	ou	ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL)
105.	ETILONA	ou	BK-MDEA; MDEC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1-PROPANONA
106.	ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBTIL)INDOL
107.	EUTILONA	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)BUTAN-1-ONA
108.	FUB-AMB	ou	AMB-FUBINACA; MMB-FUBINACA; METIL (2S)-2-[[1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO]-3-METILBUTANOATO
109.	JWH-018	ou	1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
110.	JWH-071	ou	(1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
111.	JWH-072	ou	(1-PROPILINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA
112.	JWH-073	ou	NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

113.	JWH-081	ou	4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL)METANONA
114.	JWH-098	ou	(4-METOXI1-NAFTALENIL)(2-METIL-1- PENTIL-1H-INDOL-3-IL) METANONA
115.	JWH-122	ou	4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
116.	JWH-210	ou	4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
117.	JWH-250	ou	2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1-INDOL-3-IL) ETANONA
118.	JWH-251	ou	2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
119.	JWH-252	ou	1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ETANONA
120.	JWH-253	ou	1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL) ETANONA
121.	MAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)(4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
122.	MAM-2201 N-(4-HIDROXIPENTIL)	ou	[1-(5-FLUORO-4-HIDROXIPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
123.	MAM-2201 N-(5-CLOROPENTIL)	ou	[1-(5-CLOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
124.	MDMB-4EN-PINACA	ou	(S)-3,3-DIMETIL-2-(1-(PENT-4-EN-1-IL)-1HINDAZOL-3-CARBOXAMIDO)BUTANOATO
125.	MDMB-5Br-INACA	ou	METIL(S)-2-(5-BROMO-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDO)-3,3-DIMETILBUTANOATO
126.	mCPP	ou	1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
127.	MDA-19	ou	BZO-HEXOXIZID; N'-(1-HEXYL-2-OXOINDOLIN-3-ILIDENO)BENZOHIDRAZIDA; N-(1-HEXIL-2-HIDROXIINDOL-3-YL)IMINOBENZAMIDA
128.	MDAI	ou	5,6-METILENODIOXI-2-AMINOINDANO
129.	MDE	ou	MDEA; N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA
130.	MDMA	ou	(±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
131.	MECLOQUALONA	ou	3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
132.	MEFEDRONA	ou	2-METILAMINO-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
133.	MESCALINA	ou	3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

134.	METALILESCALINA	ou	2-[3,5-DIMETOXI-4-(2-METILPROP-2-ENOXI)FENIL]ETANAMINA
135.	METANFETAMINA		
136.	METAQUALONA	ou	2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
137.	METCATINONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
138.	METILONA	ou	BK-MDMA; MDMC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1-PROPANONA
139.	METIOPROPAMINA	ou	N-METIL-1-TIOFEN-2-ILPROPAN-2-AMINA
140.	MMDA	ou	5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
141.	MXE	ou	METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
142.	N-ACETIL-3,4-MDMC	ou	N-ACETIL-3,4-METILENODIOXIMETCATINONA; N-ACETILMETILONA; N-[2-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-1-METIL-2-OXOETIL]-N-METIL-ACETAMIDA
143.	N-ETILCATINONA	ou	2-(ETILAMINA)-1-FENILPROPAN-1-ONA
144.	N-ETILHEXEDRONA	ou	2-(ETILAMINO)-1-FENILHEXAN-1-ONA; HEXEN; NEH
145.	N-ETILPENTILONA	ou	EFILONA; N-ETILNORPENTILONA; 1-(2H-1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)PENTAN-1-ONA; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)PENTAN-1-ONA
146.	PARAHEXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
147.	PENTEDRONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENIL-PENTAN-1-ONA
148.	PENTILONA	ou	BK-MBDP; BK-MBDP; BK-METIL-K; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)PENTAN-1-ONA
149.	PMA	ou	P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
150.	PMMA	ou	PARA-METOXIMETANFETAMINA; [1-(4-METOXIFENIL)PROPANO-2-IL](METIL)AZANO]
151.	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
152.	PSILOCINA	ou	PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
153.	RH-34	ou	3-(2-((2-METOXIBENZIL)AMINO)ETIL)QUINAZOLINA-2,4(1H,3H)-DIONA
154.	ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA

155.	SALVINORINA A	ou	METIL(2S,4AR,6AR,7R,9S,10AS,10BR)-9-ACETOXI-2-(3-FURIL)-6A,10B-DIMETIL-4,10-DIOXODODECAHIDRO-2H-BENZO[F]ISOCROMENO-7-CARBOXILATO
156.	STP	ou	DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA
157.	TENANFETAMINA	ou	MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
158.	TENOCICLIDINA	ou	TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
159.	TETRAHIDROCANNABINOL	ou	THC
160.	TH-PVP	ou	2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-(5,6,7,8-TETRAHIDRONAFTALEN-2-IL)PENTAN-1-ONA
161.	TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
162.	TFMPP	ou	1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
163.	UR-144	ou	(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) (2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
164.	XLR-11	ou	5F-UR-144; [1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
165.	ZIPEPROL	ou	ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL

b) CLASSES ESTRUTURAIS DOS CANABINOIDES SINTÉTICOS - Ficam também sob controle desta Lista as substâncias canabimiméticas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-(ciclohexil) fenol (estrutura B1):

1.1. Com substituição no anel fenoxi (-R1), formando um grupo hidroxil, alcoxi (éter) ou carboxialquil (éster);

1.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;

1.3. Substituída no anel fenoxi (-R2);

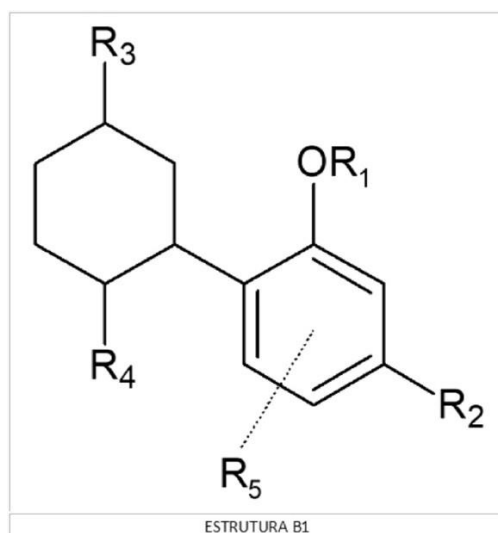
Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

1.4. Substituída ou não no anel ciclohexil (-R3);

1.5. Substituída ou não no anel ciclohexil (-R4);

1.6. Que apresente ou não uma insaturação em qualquer posição do anel ciclohexil;

1.7. Substituída ou não no anel fenoxi (-R5), em qualquer posição, por um ou mais substituintes.



2. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metanona (estrutura B2), ou naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metano (estrutura B3), ou naftalen-1-il(1H-indazol-3-il)metanona (estrutura B4):

2.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);

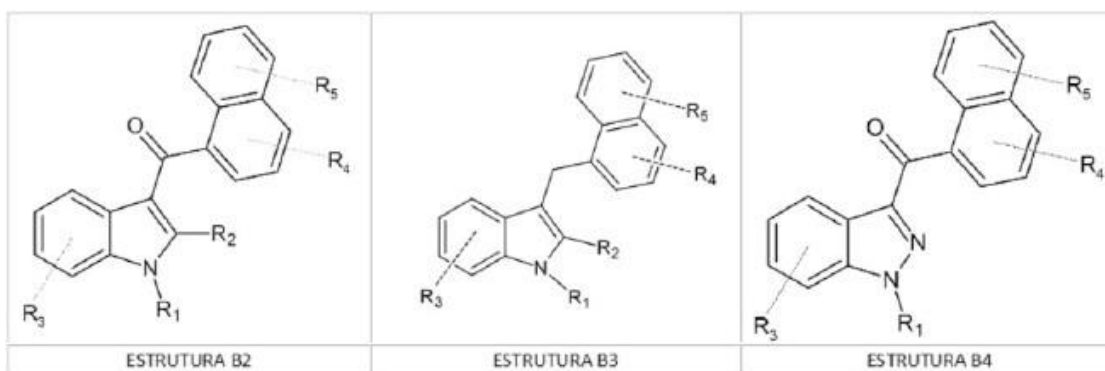
2.2. Substituída ou não no anel indol (-R2);

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

2.3. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

2.4. Substituída ou não, por um substituinte em cada um dos anéis do sistema naftaleno (-R4 e -R5), em qualquer posição.

2.5. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R4 e -R5.



3. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-pirrol-3-il)metanona (estrutura B5):

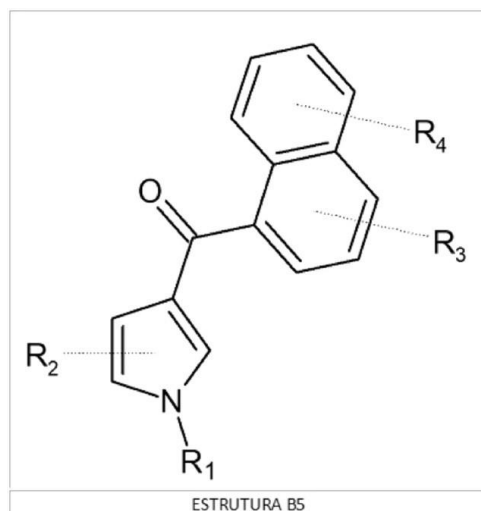
3.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel pirrol (-R1);

3.2. Substituída ou não no anel pirrol (-R2), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

3.3. Substituída ou não, por um substituinte, em cada um dos anéis do sistema naftaleno (-R3 e -R4), em qualquer posição;

3.4. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R3 e -R4.

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023



4. Qualquer substância que apresente uma estrutura fenil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura B6) ou fenil(1H-indol-3-il)etanona (estrutura B7):

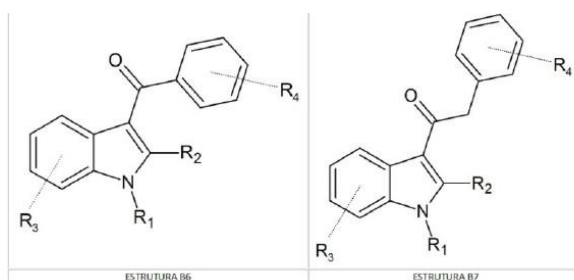
4.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);

4.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;

4.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);

4.4. Substituída ou não no anel indol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

4.5. Substituída ou não no anel fenil (-R4), em qualquer posição, por um ou mais substituintes.



Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

5. Qualquer substância que apresente uma estrutura ciclopropil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura B8) ou ciclopropil(1H-indazol-3-il)metanona (estrutura B9):

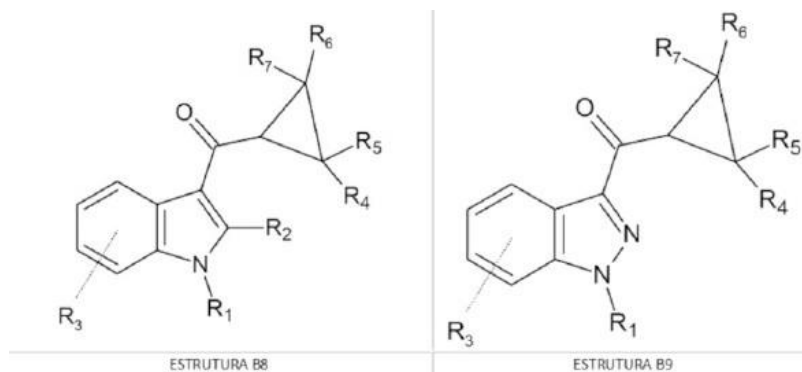
5.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);

5.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;

5.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);

5.4. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

5.5. Substituída ou não no anel ciclopropil (-R4, -R5, -R6, -R7), por um ou mais substituintes.



6. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1H-indazol-3-carboxamida (estrutura B10) ou 1H-indol-3-carboxamida (estrutura B11):

6.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indazol ou indol (-R1);

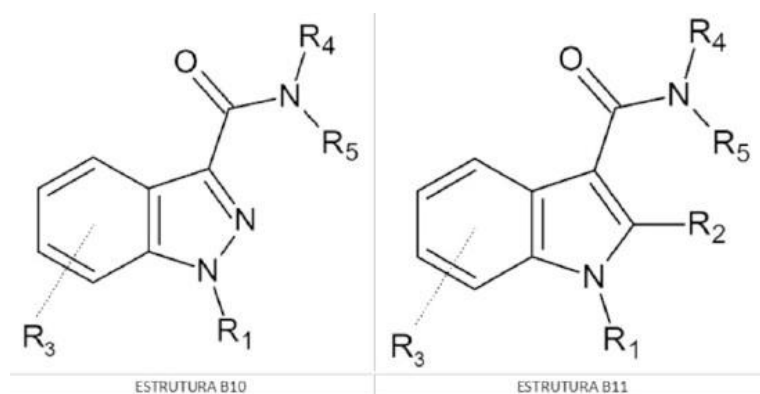
6.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

6.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);

6.4. Substituída ou não no anel indazol ou indol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

6.5. Substituída ou não no grupo carboxamida (-R4 e -R5), por um ou dois substituintes.



7. Qualquer substância que apresente uma estrutura quinolin-8-il(1H-indol-3-il)carboxilato (estrutura B12), ou quinolin-8-il(1H-indazol-3-il)carboxilato(estrutura B13), ou naftalen-1-il(1H-indol-3-il)carboxilato (estrutura B14), ou naftalen-1-il(1H-indazol-3-il)carboxilato(estrutura B15):

7.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);

7.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R1;

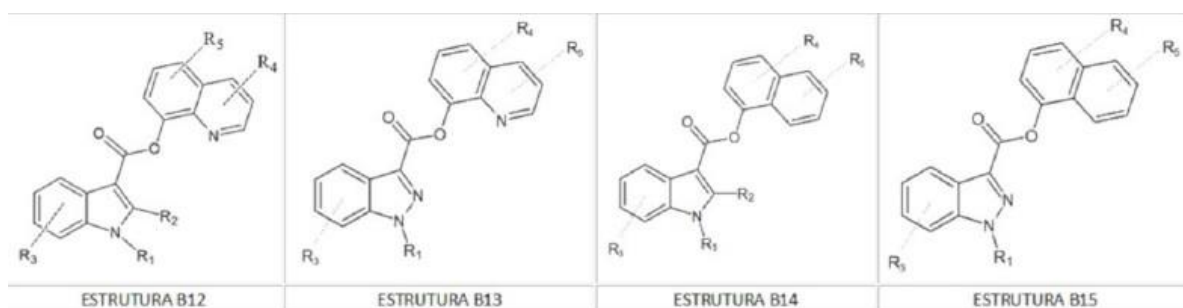
7.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);

7.4. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

7.5. Substituída ou não, por um substituinte em cada um dos anéis do sistema quinolina ou naftaleno (-R4 e -R5), em qualquer posição.

7.6. Não se enquadra a formação de ciclo entre -R4 e -R5.



c) CLASSE ESTRUTURAL DAS CATINONAS SINTÉTICAS - Ficam também sob controle desta Lista as catinonas sintéticas que se enquadram na seguinte classe estrutural:

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-aminopropan-1-ona (estrutura C1):

1.1. Substituída no átomo de carbono da carbonila (posição 1) por benzeno ou benzeno fundido a outros ciclos;

1.2. Substituída ou não no benzeno ou no sistema de anéis fundidos, por um ou mais substituintes (-R1), em qualquer posição, por grupos alquil, alcóxi, haloalquil, haleto ou hidróxi;

1.2.1. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R1.

1.3. Substituída ou não no átomo de nitrogênio (-R2 e -R3) por um ou dois grupos alquil, aril ou alquil-aril ou por inclusão do átomo de nitrogênio em uma estrutura cíclica;

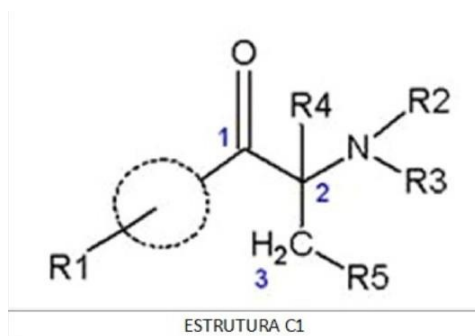
1.4. Substituída ou não na posição 2 (-R4) por um grupo metil.

1.4.1. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R4.

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

1.5. Substituída ou não na posição 3 (-R5) por um grupo alquil.

1.5.1. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R5.



d) CLASSES ESTRUTURAIS DAS FENILETILAMINAS - Ficam também sob controle desta Lista as feniletilaminas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-feniletan-2-amina (estruturas D1 e D2):

1.1. Substituída no anel benzênico:

1.1.1. em -R6 e -R7, por dois grupos alquil ou haloalquil na estrutura D1; ou

1.1.2. em -R6 e -R7, por um grupo alquil e um grupo haloalquil na estrutura D1; ou

1.1.3. em carbonos adjacentes, resultando na formação de um ou dois grupos furano, dihidrofurano, tetrahydrofurano, pirano, dihidropirano, pirrol, metilenodioxí ou etilenodioxí na estrutura D2.

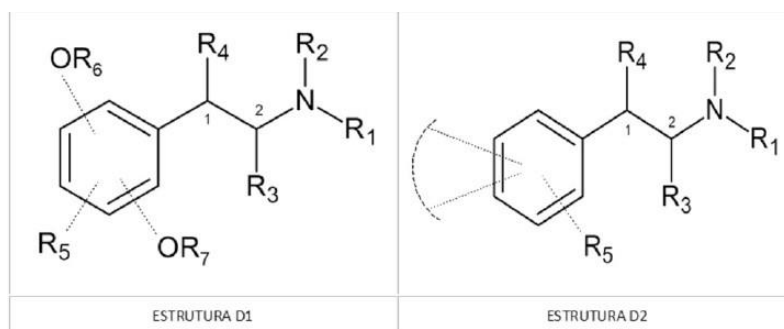
1.2. Adicionalmente, substituída ou não no anel benzênico (-R5), em qualquer posição, por um ou mais substituintes alcóxi, alquil, alquenil, alquinil, haleto, haloalquil, hidróxi, nitro, selenioalquil ou tioalquil;

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

1.3. Substituída ou não na posição 1 (-R4), por grupos acetil, alcóxi, alquil, cicloalquil ou hidróxi;

1.4. Substituída ou não, na posição 2 (-R3), por grupo alquil;

1.5. Substituída ou não, por um ou dois substituintes, no átomo de nitrogênio (-R1 e -R2), por grupos acetil, alquil, benzil, benzil substituído em uma ou mais posições, hidróxi, hidróxi-alquil ou pela inclusão do átomo de nitrogênio em estrutura cíclica.



2. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-fenilpropan-2-amina (estrutura D3):

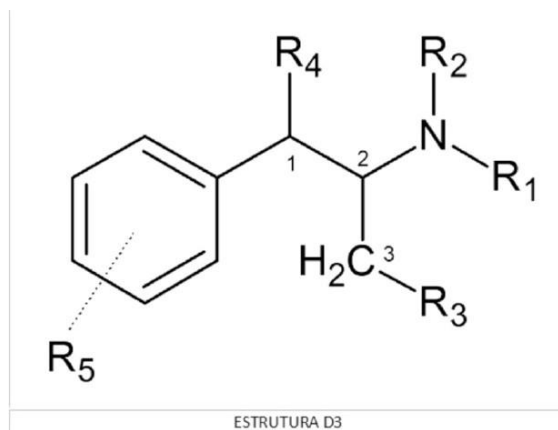
2.1. Substituída ou não, em qualquer posição, no anel benzênico, por um ou mais substituintes alcóxi, alquil, cicloalquil, haleto, haloalquil, hidróxi, nitro, selenioalquil ou tioalquil (-R5);

2.2. Substituída ou não, na posição 1 (-R4), por grupos acetil, alcóxi, alquil, cicloalquil ou hidróxi;

2.3. Substituída ou não, na posição 3, por grupo alquil (-R3);

2.4. Substituída ou não, por um ou dois substituintes, no átomo de nitrogênio (-R1 e -R2), por grupos alquil, acetil, hidróxi, hidróxi-alquil, benzil, benzil substituído em qualquer posição ou pela inclusão do átomo de nitrogênio em estrutura cíclica.

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023



ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. sempre que seja possível a sua existência, todos os sais e isômeros das substâncias desta Lista.

1.2. os seguintes isômeros e suas variantes estereoquímicas da substância tetrahydrocannabinol:

7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

6a,7,8,9-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6-dimetil-9-metileno-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero fentermina que está relacionado na Lista "B2" deste Regulamento.

3) excetua-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol, que está relacionada na Lista "C1" deste Regulamento.

4) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância ropivacaína.

5) excetua-se dos controles referentes a esta Lista a substância milnaciprana, que está relacionada na lista "C1" deste Regulamento.

6) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação a substância tetrahydrocannabinol (THC), desde que sejam atendidas as exigências a serem regulamentadas previamente à concessão do registro.

7) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros das substâncias classificadas nos itens "b", "c" ou "d", desde que esses isômeros não se enquadrem em nenhuma das classes estruturais descritas nos referidos itens e nem sejam isômeros de substâncias descritas nominalmente no item "a" desta Lista.

8) excetuam-se dos controles referentes aos itens "b", "c" e "d" quaisquer substâncias que estejam descritas nominalmente nas listas deste Regulamento

9) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero metazocina, que está relacionado na Lista "A1" deste Regulamento.

10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância mepivacaína.

11) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero fendimetrazina, que está relacionado na Lista "B2" deste regulamento.

12) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N,N-dietil-3-metilbenzamida).

13) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero pentazocina, que está relacionado na Lista "B1" deste Regulamento.

14) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste Regulamento.

15) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista as substâncias componentes de medicamentos registrados na Anvisa que se enquadrem nos itens "b", "c" ou "d", bem como os medicamentos que as contenham.

16) A importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias 1B-LSD, 1cP-LSD, 1P-LSD, 2C-C, 2C-D, 2C-E, 2C-F, 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7, 2-MEO-DIFENIDINA, 3-FLUOROFENMETRAZINA, 3-MeO-PCP, 4-AcO-DMT, 4-BROMOMETCATINONA, 4-CI-ALFA-PVP, 4-CLOROMETCATINONA, 4-FLUOROMETCATINONA, 4-HO-MIPT, 4-MEAPP, 5-APB, 5-APDB, 5C-MDA-19, 5-EAPB, 5F-AB-PFUPPYCA, 5F-MDA-19, 5-IAI, 5-MAPDB, 5-MeO-AMT, 5-MeO-DALT, 5-MeO-DIPT, 5-MeO-DMT, 5-MeO-MIPT, 25B-NBOH, 25C-NBF, 25C-NBOH, 25D-NBOME, 25E-NBOH, 25E-NBOME, 25H-NBOH, 25H-NBOME, 25I-NBF, 25I-NBOH, 25N-NBOME, 25P-NBOME, 25T2-NBOME, 25T4-NBOME, 25T7-NBOME, 30C-NBOME, ADB-FUBIATA, AKB48, ALD-52, ALFA-EAPP, AMT, BETACETO-DMBDB, CH-PIATA, CLOBENZOREX, DIIDRO-LSD, DIFENIDINA, DIMETILONA, DMAA, DMBA, DOC, DOI, EAM-2201, ERGINA, JWH-071, JWH-072, JWH-081, JWH-098, JWH-122, JWH-210, JWH-250, JWH-251, JWH-252, JWH-253, MAM-2201, MAM-2201 N-(4-HIDROXIPENTIL), MAM-2201 N-(5-CLOROPENTIL), MCPP, MDA-19, MDAI, MDMA-5Br-INACA, METALILESCALINA, N-ACETIL-3,4-MDMC, N-ETILCATINONA, N-ETILHEXEDRONA, PENTILONA, RH-34, SALVINORINA A, TH-PVP e TFMPP, 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 e 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.

17) excetuam-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 F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

1. Fenilpropanolamina ou norefedrina

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

3) excetuam-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 F4 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. Dexfenfluramina
2. Dinitrofenol
3. Estricnina
4. Etreinato
5. Fenfluramina
6. Lindano
7. Terfenadina

ADENDO:

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) fica autorizado o uso de lindano como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais, conforme legislação específica.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de substâncias constantes desta lista, 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 e isômeros das substâncias, 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.

5) excetuam-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.

ANEXO II

MÉTODOS DE CONTRACEPÇÃO PARA MULHERES EM USO DE MAVACANTENO

1. A prescrição de medicamento à base de MAVACANTENO está condicionada ao uso de, no mínimo, 2 (dois) métodos de contracepção para mulheres em uso de mavacanteno, sendo pelo menos 1 (um) altamente efetivo e outro de barreira.

2. Métodos de contracepção altamente efetivos:

2.1. Métodos reversíveis de longa ação:

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

a) Dispositivo intrauterino de cobre (TCu 380 ou ML 375);

b) Sistema intrauterino de levonorgestrel; e

c) Implante subdérmico de etonogestrel.

2.2. Injetável trimestral ou mensal, cujos registros de aplicação devem ser mantidos;

1.3 Contraceptivo oral combinado;

1.4 Anel vaginal contraceptivo;

1.5 Adesivo transdérmico contraceptivo; e

1.6 Pílulas contendo somente progestagênio desogestrel 75 mcg.

3. Exemplos de Métodos de Barreira:

a) Preservativo Masculino;

b) Diafragma; e

c) Capuz cervical.

ATENÇÃO:

1. Os métodos intrauterinos (DIU de cobre e sistema intrauterino de levonorgestrel) apresentam taxas de expulsão em torno de 2 a 4% das usuárias.

2. As mulheres com potencial de engravidar devem utilizar o Método Contraceptivo durante 4 (quatro) semanas antes do início do tratamento, durante todo o

tratamento e com manutenção das modalidades contraceptivas por 4 (quatro) meses após o término do tratamento ou interrupção do uso de medicamento à base de mavacanteno.

3. O primeiro retorno deverá ocorrer 30 (trinta) dias após o início do uso dos Métodos Contraceptivos indicados, quando deve ser realizado um novo teste de gravidez de alta sensibilidade e, se negativo, instituído o tratamento.

4. Não necessitam de contracepção efetiva mulheres com Menopausa confirmada há, no mínimo, 2 (dois) anos ou submetidas aos procedimentos de esterilização por histerectomia ou laqueadura tubária, comprovadas documentalmente.

5. Após o início do tratamento, os testes de gravidez deverão ser repetidos mensalmente, incluindo os 4 (quatro) meses após o final do tratamento ou durante os períodos de interrupção do tratamento. Para mulheres com ciclos menstruais irregulares, os testes de gravidez devem ocorrer a cada 2 (duas) semanas. Se ocorrer gravidez, a medicação deverá ser imediatamente suspensa, devendo ser notificado à Autoridade Sanitária Competente, em até 15 (quinze) dias.

ANEXO III-A

TERMO DE RESPONSABILIDADE/ESCLARECIMENTO PARA PACIENTES SEM POTENCIAL PARA ENGRAVIDAR OU PARA HOMENS

PACIENTES SEM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR:

1. Eu fui informada pelo meu médico que, com base em dados científicos, MAVACANTENO pode causar graves danos fetais, como malformação, caso seja administrado por pacientes grávidas. Portanto, somente pode ser utilizado por mim e não pode ser repassado para nenhuma outra pessoa.

2. Eu fui informada pelo meu médico que o medicamento deve ser guardado em local seguro.

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

3. Eu fui informada pelo meu médico que, em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser devolvido ao estabelecimento dispensador ou entregue à Autoridade Sanitária competente, que providenciará a inutilização.

Para pacientes do sexo masculino:

4. Eu fui informado pelo meu médico que devo informar à parceira e familiares sobre o potencial risco do remédio.

Confirmação do(a) Paciente:

Eu confirmo que recebi as informações sobre o risco de toxicidade embriofetal durante o tratamento com MAVACANTENO, incluindo a importância de não expor o feto à MAVACANTENO e como eu posso prevenir esta exposição.

Nome do(a) paciente Telefone do(a) paciente

Assinatura do(a) paciente (dd/mm/aaaa)

Confirmação do(a) Médico(a) Prescritor(a):

Eu, Dr.(a) _____, registrado(a) no Conselho Regional de Medicina do Estado de _____, sob CRM número _____, sou responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente, _____ anos, _____ para quem MAVACANTENO está sendo prescrito.



Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

Eu expliquei à/ao paciente descrito(a) acima sobre o risco da toxicidade embriofetal associado ao tratamento com MAVACANTENO, particularmente sobre as precauções especiais requeridas para prevenir a exposição fetal ao MAVACANTENO.

Nome do(a) prescritor(a) /Carimbo (dd/mm/aaaa)

Assinatura do(a) prescritor

Nome e Assinatura do responsável, caso o(a) paciente seja menor de 18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:

Eu, _____, R.G. _____,
Órgão Expedidor _____, responsável pelo(a) paciente
_____, comprometo-me a repassar todas estas orientações dadas
pelo prescritor ao(à) paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso
indevido do medicamento.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

ANEXO III-B

TERMO DE RESPONSABILIDADE/ESCLARECIMENTO PARA PACIENTES COM
POTENCIAL PARA ENGRAVIDAR COM INDICAÇÃO DE TRATAMENTO COM MAVACANTENO
PACIENTES COM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR:

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

1. Eu fui informada pelo meu médico que o MAVACANTENO é contraindicado em pacientes grávidas. Não existem dados sobre o risco de desenvolvimento fetal associado ao uso MAVACANTENO em mulheres grávidas.

2. Eu fui informada pelo meu médico que, com base em dados científicos, MAVACANTENO pode causar graves danos fetais, como malformação, caso seja administrado por pacientes grávidas.

3. Eu fui informada pelo meu médico que não devo usar MAVACANTENO caso eu esteja grávida.

4. Eu fui informada pelo meu médico que não devo repassar MAVACANTENO para outra pessoa e que devo guardá-lo em local seguro.

5. Eu fui informada pelo meu médico que devo realizar um teste de gravidez, com resultado negativo, antes de iniciar o tratamento com MAVACANTENO.

6. Eu fui informada pelo meu médico que eu devo evitar engravidar e que devo usar métodos contraceptivos altamente eficazes somados a um método de barreira durante todo o tratamento e por, pelo menos, 4 (quatro) meses após a descontinuação do tratamento (última dose). Devo informar ao meu médico sobre qualquer problema que venha a ocorrer com a anticoncepção.

7. Eu fui informada pelo meu médico que MAVACANTENO pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais combinados. Caso eu faça uso de contraceptivos hormonais combinados, eu devo discutir com meu médico o uso de um método contraceptivo alternativo ou a adição de um método de contracepção não hormonal.

8. Eu fui informada pelo meu médico que meu parceiro, mesmo que seja vasectomizado, deve usar preservativo durante as relações sexuais ocorridas durante o tratamento e por 4 (quatro) meses após o término do tratamento, quando este for o método de contracepção de barreira eleito.

9. Eu fui informada pelo meu médico que eu devo descontinuar o tratamento imediatamente e contatá-lo caso eu engravide enquanto estiver recebendo MAVACANTENO.

Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

10. Eu fui informada pelo meu médico que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser devolvido ao estabelecimento dispensador ou entregue à Autoridade Sanitária competente, que providenciará a inutilização.

11. Em caso de dúvidas, devo ligar para o Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa fabricante.

Confirmação da Paciente:

Eu confirmo que recebi as informações sobre o risco de toxicidade embriofetal durante o tratamento com MAVACANTENO, incluindo a importância de não expor o feto à MAVACANTENO e como eu posso prevenir esta exposição.

Nome da paciente Telefone da paciente

Assinatura da paciente (dd/mm/aaaa)

Confirmação do(a) Médico(a) Prescritor(a):

Eu, Dr.(a) _____, registrado(a) no Conselho Regional de Medicina do Estado de _____, sob CRM número _____, sou responsável pelo tratamento e acompanhamento da paciente _____, _____ anos, para quem MAVACANTENO está sendo prescrito.

Eu expliquei à paciente descrita acima sobre o risco da toxicidade embriofetal associado ao tratamento com MAVACANTENO, particularmente sobre as precauções especiais requeridas para prevenir a exposição fetal ao MAVACANTENO.



Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

Métodos anticoncepcionais em uso:

_____ Data do Início: _____

_____ Data do Início: _____

Procedimento de esterilização definitiva: Qual? _____
Data: ____/____/____

Constater, por meio de teste sensível para dosagem de Beta-HCG (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual), que a paciente não está grávida:

Data do Teste: ____/____/____ Resultado: _____

Nome do laboratório onde foi realizado o teste:

Nome do(a) prescritor(a)/Carimbo (dd/mm/aaaa)

Assinatura do(a) prescritor

Nome e Assinatura do responsável, caso a paciente seja menor de 18 anos, analfabeta, incapaz ou impossibilitada de locomoção:

Eu, _____, R.G. _____,
órgão expedidor _____, responsável pela paciente _____,
comprometo-me a repassar todas estas orientações dadas pelo prescritor à paciente e estou
ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.



Edição nº 028.2023 | São Paulo, 04 de abril de 2023

Assinatura: _____ Data:
____/____/____.