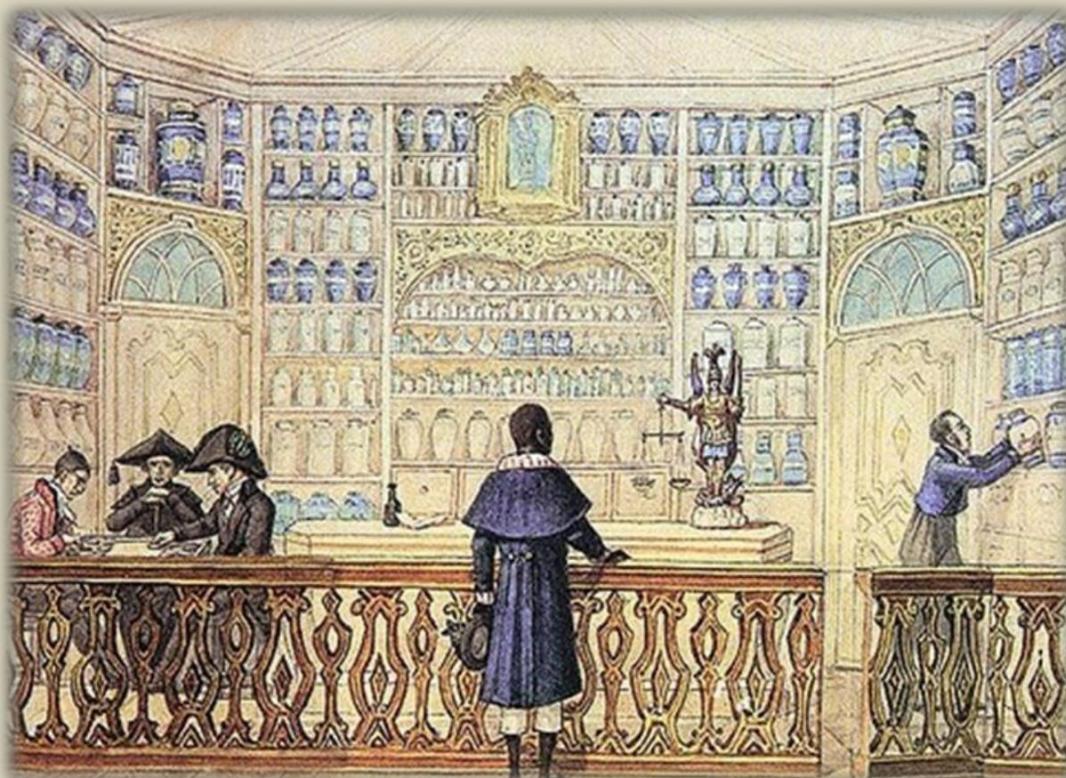


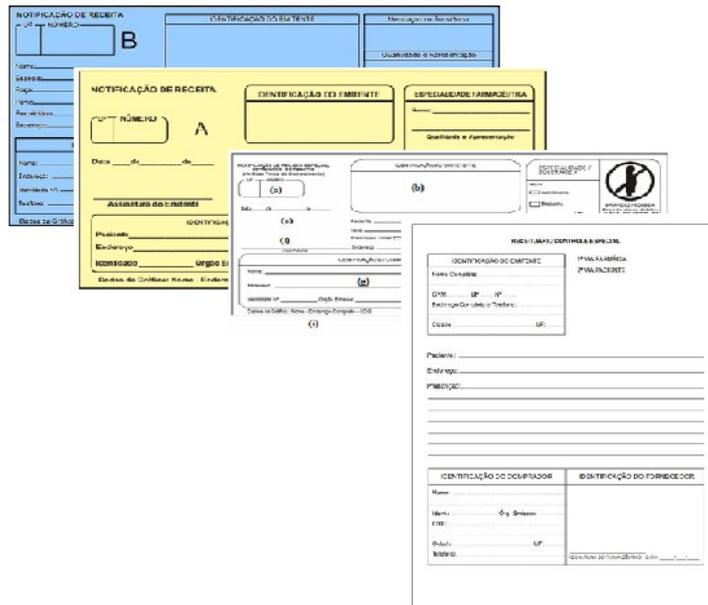
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
CREMERJ



MEDICAMENTOS CONTROLADOS E COMPILAÇÃO DE NORMAS NACIONAIS



2019



MEDICAMENTOS CONTROLADOS E COMPILAÇÃO DE NORMAS NACIONAIS



CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Diretoria do CREMERJ
1º de outubro de 2018 a 31 de maio de 2020

Sylvio Sergio Neves Provenzano - Presidente
Célia Regina da Silva - Primeira Vice-Presidente
Ricardo Azêdo de Luca Montes - Segundo Vice-Presidente
Rafaella Braga Leal Reis - Secretária Geral
Ricardo Farias Júnior - Primeiro Secretário
Beatriz Rodrigues Abreu da Costa - Segunda Secretária
Flavio Antonio de Sá Ribeiro - Tesoureiro
Luiz Fernando Nunes - Primeiro Tesoureiro
Carlos Romualdo Barboza Gama - Diretor de Seccionais e Subsedes
Luís Guilherme Teixeira dos Santos - Corregedor
Celso Eduardo Jandre Boechat - Vice-Corregedor

Corpo de Conselheiros do CREMERJ
2018/2023

Ana Carolina Nobre de Mello, Ana Cristina Russo Marques Vicente, André Luís dos Santos Medeiros, André Luiz Lopes Costa, Antônio Abílio Pereira de Santa Rosa, Antônio Joaquim Werneck de Castro, Beatriz Rodrigues Abreu da Costa, Benjamin Baptista de Almeida, Bernardo Bicharra Pinto, Carlos Romualdo Barboza Gama, Célia Regina da Silva, Celso Eduardo Jandre Boechat, Cesar Figueiredo Veiga, Cláudio Moura de Andrade Júnior, Clóvis Bersot Munhoz, Fernando Jorge dos Santos Barros, Flavio Antonio de Sá Ribeiro, Guilherme Castelliano Nadais, Guilherme Franco de Toledo, Gustavo Khaled Vasconcellos da Silva Delgado, Hélio Fernando de Abreu, Joel Carlos Barros Silveira Filho, José Ramon Varela Blanco, Luís Guilherme Teixeira dos Santos, Luiz Fernando Nunes, Luiz Zamagna, Marcelo Erthal Moreira de Azeredo, Marcelo Veloso Peixoto, Margareth Martins Portella, Paulo Gallo de Sá, Rafaella Braga Leal Reis, Raphael Câmara Medeiros Parente, Ricardo Azêdo de Luca Montes, Ricardo Farias Júnior, Ricardo Lemos Cotta Pereira, Roberto de Castro Meirelles de Almeida, Roberto Fiszman, Rodrigo Maia da Costa, Ronaldo Contreiras de Oliveira Vinagre, Sylvio Sergio Neves Provenzano, Walter Palis Ventura, Yuri Salles Lutz.

**MEDICAMENTOS CONTROLADOS
E COMPILAÇÃO DE NORMAS NACIONAIS**

6ª EDIÇÃO

**Rio de Janeiro
2019**

MEDICAMENTOS CONTROLADOS E COMPILAÇÃO DE NORMAS

NACIONAIS Publicação do Conselho Regional de Medicina do Estado do

Rio de Janeiro

Praia de Botafogo, nº 228 - Centro Empresarial Rio Botafogo - Rio de

Janeiro - RJ

CEP: 22250-040

Telefone: (21) 3184-7050

Fax: (21) 3184-7120

Homepage: www.cremerj.org.br

e-mail: centralderelacionamento@crm-rj.gov.br

CPEDOC

e-mail: cpedoc@crm-rj.gov.br

Tel.: (21) 3184-7050 opção 3 ou 3184-7181 / 7191 / 7186 / 7199 / 7231

Revisão, normatização e digitação: Centro de Pesquisa e Documentação – CPEDOC

Auxiliadora Ana de Lacerda

Carmo de Maria Monteiro de Araujo

Cíntia Samanta Alves Baixas

Selma Martins Santos

Yedla Maria de Albuquerque Silva

Catálogo na Fonte: Cintia Samanta Alves Baixas – CRB-7 nº 6.576

Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro

Medicamentos Controlados e Compilação de Normas Nacionais / Conselho

Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro. – 6. ed. -- Rio de Janeiro, 2019.

p. 57

1. Medicamentos Controlados 2. Legislação Sanitária 3. Legislação. I. Título.

Venda proibida. É permitida a reprodução total ou parcial desta obra, desde que citada a fonte.

SUMÁRIO

- 1. Definições (Portaria MS/SVS Nº 344 DE 1998) – P. 5**
- 2. Orientações Práticas – p. 6**
 - 2.1. Letra Legível – p. 6
 - 2.2. Uso do Carimbo – p. 6
 - 2.3. Abrangência do receituário – p. 6
 - 2.4. Itens (Dados Obrigatórios) – p. 6
- 3. Tipos de receituário – p. 8**
 - 3.1. Tabelas explicativas – p. 13
- 4. Medicamentos Genéricos – p. 16**
 - 4.1. Relação de Medicamentos Genéricos – p. 16
 - 4.2. Relação Nacional de medicamentos Essenciais - RENAME 2017 – p. 16
 - 4.3. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – p. 16
- 5. Portaria MS/SVS nº 344 de 1998 – Regulamento técnico – p. 17**
 - Referências – p. 94

CREMERY - CPEDOC

1. DEFINIÇÕES (Portaria MS/SVS Nº 344 de 1998)

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

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

Droga - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela *Convenção Única sobre Entorpecentes*.

Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação de medicamentos.

Licença de Funcionamento - Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado à empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no *artigo 2º* da Portaria SVS/MS 344/98.

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.

Precursos - 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*.

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*.

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.

SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados. É um instrumento informatizado para captura e tratamento de dados sobre produção, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

2. ORIENTAÇÕES PRÁTICAS

2.1 Letra Legível:

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

De acordo com o Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 2.217/2018):

“**Art. 11** Receitar, atestar ou emitir laudos de forma secreta ou ilegível, sem a devida identificação de seu número de registro no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição, bem como assinar folhas de receituários em branco, atestados, laudos ou quaisquer outros documentos médicos.”

A Lei estadual nº 1311/1988 determina que “os profissionais da área de saúde: médicos, enfermeiros, nutricionistas, psicólogos e odontólogos vinculados aos órgãos e entidades integrantes da Administração Estadual, Direta e Indireta, e de Fundações supervisionadas, usarão, obrigatoriamente, letra de forma nos seguintes documentos:

I - receitas e atestados;

2.2. Uso do Carimbo:

O *Manual de Orientações Básicas para Prescrição Médica* do CFM, destaca que o uso do carimbo na receita médica de acordo com a alínea “c” do art. 35 da Lei 5.991/73 que somente será aviada a receita que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Art. 35 - Somente será aviada a receita:

- a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;
- b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;
- c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional. (Lei federal nº 5.991/1973)

De acordo com a Lei federal nº 5.991 de 1973, “não há exigência legal do carimbo do médico em receitas, mas sim da assinatura com identificação clara e respectivo CRM, sendo, pois, opcional a utilização do mesmo. Sua finalidade é otimizar o trabalho médico. Alerta-se, contudo, que as notificações de receitas de medicamentos controlados deverão ser carimbadas” (CFM, 2011).

2.3 Abrangência do Receituário:

Parágrafo único. O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente da unidade da Federação em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos disciplinados em regulamento.”. (Art. 35 da Lei nº 5.991/1973, Alterado pela Lei nº 13.732, de 2018)

2.4 Itens (dados obrigatórios):

A Notificação de Receita deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade escrita em algarismos arábicos por extenso, sem emenda ou rasura. As Notificações de Receita deverão conter todos os itens devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

- I. **Sigla da Unidade da Federação (RJ)**, impresso pela gráfica.
- II. **Identificação numérica**: sequência numérica fornecida pelo CREMERJ que deve ser precedida do número da Unidade da Federativa do Estado do Rio de Janeiro (33), impresso pela gráfica.

- III. **Identificação do emitente:** este campo deve ser impresso pela gráfica contendo as seguintes informações: nome, endereço e telefone completos do profissional e o número da sua inscrição no CRM / nome e endereço completos da instituição, com o número do CNPJ.
- IV. **Identificação do paciente:** nome e endereço completos.
- V. **Medicamento ou substância:** prescrito sob a forma da Denominação Comum Brasileira (DCB).
- VI. **Quantidade e forma farmacêutica:** quantidade necessária (em algarismo arábico e por extenso), constando a dosagem ou concentração por unidade posológica.
- VII. **Posologia:** quantidade que o paciente irá utilizar por dia ou hora.
- VIII. **Data de emissão.**
- IX. **Assinatura do emitente:** Quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso do campo do emitente apresentar os dados de uma Instituição, o profissional deverá identificar a assinatura mediante carimbo próprio, contendo o número de inscrição no CRM, ou manualmente de forma legível.
- X. **Identificação do comprador:** nome completo do paciente, número do documento de identificação, endereço completo e telefone do mesmo.
- XI. **Carimbo do fornecedor:** nome do vendedor que dispensou o medicamento e data.
- XII. **Identificação da gráfica:** nome, endereço completo e CNPJ impressos no rodapé.

Numeração desta impressão: numeração inicial e final da impressão, autorizada pelo CREMERJ.

As Notificações de Receita devem sempre estar acompanhadas de uma receita comum do médico, que é o documento comprovante do paciente.

A Notificação de Receita será retida pela farmácia ou drogaria e a receita comum do médico devolvida ao paciente devidamente carimbada.

Obs.1: Segundo mensagem eletrônica da Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da ANVISA, não existe padronização acerca das dimensões das Notificações de Receita. O importante é que contenha exatamente todas as informações contidas na legislação vigente.

Obs.2: O canhoto é opcional; serve apenas para controle do médico.

3. TIPOS DE RECEITUÁRIO

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “A” - Cor Amarela

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF: _____ NÚMERO: _____ Data: ____ de ____ de ____ Assinatura do Emitente: _____	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Nome: _____ Endereço: _____ Assinatura do Emitente: _____	ESPECIALIDADE FARMACÉUTICA Nome: _____ Quantidade e Apresentação: _____ Forma Farm. Concent. Unid. Posologia: _____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR Nome: _____ Data: ____/____/____

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

É distribuída gratuitamente aos médicos e estabelecimentos de saúde pela Secretaria de Vigilância Sanitária. Neste caso, o campo de identificação do emitente será preenchida pela Autoridade Sanitária mediante aposição do **carimbo do médico ou da instituição de saúde**, em todas as folhas do talonário.

O **carimbo** deve conter: nome e endereço completos do profissional com o número de inscrição no CRM, ou nome e endereço completos da instituição com o número do CNPJ.

Listas: Para medicamentos relacionados nas listas A1 e A2 (Entorpecentes) e A3 (Psicotrópicos)

Validade após prescrição: 30 dias. Válida em todo o território Nacional.

Quantidade Máxima / Receita: 30 dias de tratamento. Limitado a 5 ampolas por medicamento injetável.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “B” - Cor Azul

Esta receita, desde que obedecidas às normas estabelecidas pela Portaria nº 344/98 e Resolução SES nº 1.370, de 30 de agosto de 1999, pode ser impressa por sistema informatizado de uso pessoal devendo neste caso, constar no rodapé de cada folha do talonário, o CPF do prescriptor e a numeração inicial e final concedidas para confecção do talonário de Notificação de Receita B1 e B2.

RECEITA B1 - Medicamentos Psicotrópicos

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF: _____ NÚMERO: _____ Data: ____ de ____ de ____ Assinatura do Emitente: _____	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Nome: _____ Endereço: _____ Assinatura do Emitente: _____	Medicamento ou Substância Medicamento ou Substância: _____ Quantidade e Forma Farmacéutica: _____ Dose por Unidade Posológica: _____ Posologia: _____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____		CARIMBO DO FORNECEDOR Nome do Vendedor: _____ Data: ____/____/____

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

Numeração desta impressão: de ____ a ____

Notificação de Receita tipo “B1” – Cor Azul

Para medicamentos relacionados nas listas B1 (Psicotrópicas)

Validade após prescrição: 30 dias.

Abrangência: Válida em todo território nacional (Lei Federal nº 13.732 de 2018)

Quantidade Máxima / Receita: 60 dias de tratamento.

Limitado a 5 ampolas por medicamento injetável.

RECEITA B2 - Medicamentos Psicotr3picos Anorexigenos

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA
UF	NÚMERO		
	B2		
de ____ de ____		Paciente: _____	QUANTIDADE E FORMA FARMACÉUTICA
Assinatura do Emissor: _____		Endereço: _____	DOSE POR UNIDADE FISIOLÓGICA
			FISIOLÓGICA
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		CARIMBO DO FORNECEDOR	
Nome: _____		Nome do Vendedor: _____	
Endereço: _____		Data: _____	
Telefone: _____			
Identidade nº: _____ Órgão Expedidor: _____			
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CNPJ		Numeração desta impressora de ____ a ____	

Notificação de Receita tipo "B2" – Cor Azul

Lista: Para medicamentos relacionados nas listas B2 (Psicotr3picos Anorexigenos)

Validade após prescrição: 30 dias.

Abra ngência: Válida em todo território nacional (Lei Federal nº 13.732 de 2018)

Quantidade Máxima / Receita: 30 dias de tratamento

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "C" - Cor Branca

RECEITA C1 - CONTROLE ESPECIAL

Art. 52. O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Territ3rio Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenç3o da Farmácia ou Dro garia" e "2ª via - Orientaç3o ao Paciente".

§ 1º A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emiss3o para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações. § 2º A farmácia ou dro garia somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

RECEITÁRIO CONTROLE ESPECIAL	
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	1ª VIA FARMÁCIA 2ª VIA PACIENTE
Nome Completo: _____	
CRM UF N° _____	
Endereço Completo e Telefone: _____	
Cidade: _____ UF: _____	
Paciente: _____	
Endereço: _____	
Prescrição: _____	

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome: _____	
Ident.: _____ Org. Emissor: _____	
End.: _____	
Cidade: _____ UF: _____	
Telefone: _____	ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____

Listas: Para medicamentos relacionados nas listas C1 (Outras Subst. Sujeitas a Controle Especial em 02 vias): A primeira via (farmácia ou drogaria) e segunda via, para o paciente.

Abrangência: Válida em todo território nacional (Lei Federal nº 13.732 de 2018)

Quantidade Máxima / Receita: 60 dias de tratamento.

Quantidade Máxima / Receita: Máximo de 3 substâncias por receita.

Limitado a 5 ampolas por medicamento injetável.

Antiparkinsonianos e Anticonvulsivantes: Receita para 6 meses de tratamento.

RECEITA C2 - Substâncias Retinóicas

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.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS (Verificar Termo de Conhecimento) UF _____ NÚMERO _____ Data ____ de ____ de ____	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Paciente _____ Idade _____ Sexo _____ Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/> Assinatura _____ Endereço _____	ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA Nome <input type="checkbox"/> Isotretinoína <input type="checkbox"/> Tretinoína <input type="checkbox"/> Acitretina Posologia _____  GRAVIDEZ PROIBIDA Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____ Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG: _____		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR Nome _____ Data ____/____/____ Numeração desta impressão de _____ até _____
(2 Vias) 1ª Via Farmácia 2ª Via Médico		

Para medicamentos relacionados nas listas C2 (Subst. Retinóicas de Uso Externo - Controle Especial em 02 vias).

Validade após prescrição: 30 dias. Válida somente no estado emissor.

Quantidade Máxima / Receita: 60 dias de tratamento

*** A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso sistêmico que contenham substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá estar acompanhada de "Termo de Consentimento Pós-Informação" fornecido pelos profissionais aos pacientes alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso.

ANEXO XV

TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE (a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos)	 GRAVIDEZ PROIBIDA! Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.
1. Informe(i) ao paciente que o produto: s) Isotretinoína s) Tretinoína s) Acitretina Tem altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.	
2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informe(i) que a única indicação aprovada para esta substância é "acne nodulocística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos", ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.	
3. Explique(i) que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a mãe já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com: s) Isotretinoína ou s) Tretinoína: Esperar 2 meses s) Acitretina: Esperar 3 anos	
4. Realize(i) um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual): Data do teste _____ Resultado _____	
5. Recomende(i) aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.	
6. Certifique-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomendo-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU - com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já têm filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária). Método anticoncepcional em uso _____ data de início: _____	
7. Solicite(i) ao paciente que me mantenha sempre informado sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retomando à consulta periodicamente conforme estabelecido.	
8. Informe(i) ao paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.	
9. Comunique(i) imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.	
(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)	

RECEITA C4 – Substâncias Antirretrovirais

Para medicamentos relacionados nas listas C4 (Antirretrovirais – Sujeitas a Receituário do Programa DST/AIDS ou Sujeitas a Controle Especial em 02 vias): primeira via (farmácia ou drogaria) e segunda via, para o paciente. Validade após prescrição: 30 dias.

Limitado a 5 substâncias constantes da lista C4.

1. Receituário de Controle Especial (receita comum do estabelecimento) em duas vias sendo a primeira destinada à farmácia do SUS e a segunda via, ao paciente, com informações sobre o seu tratamento; e
2. Formulário próprio estabelecido pelo Programa Nacional de DST e AIDS.

NOTA: o formulário e a primeira via da receita deverão ficar retidos na farmácia para controle interno. Ao paciente será entregue somente a segunda via da receita, conforme art. 54 da Portaria 344/98, *in verbis* “A prescrição A prescrição de medicamentos a base de substâncias antirretrovirais (lista “C4”), só poderá ser feita por médico e será aviada ou dispensada nas farmácias do Sistema Único de Saúde, em formulário próprio estabelecido pelo programa de DST/AIDS, onde a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue um receituário médico com informações sobre seu tratamento, (...)”

Fonte: Nota Técnica N. 246/2008 – Programa Nacional de DST/AIDS

Formulário de Solicitação de Medicamentos

Nº de Prontuário: _____ Peso: _____ Número de dias para dispensa de exposição: _____ Este formulário vale para: 1 dispensa 2 dispensas

Categoria do Usuário

Gestante HIV+ Expositivo Ocupacional Reclamação de mãe HIV+ Violência Sexual Casais Sorodiscordantes Comp. de seringa Outros Parturiente Adulto Criança Aids - Criança

Semanas de gestação: _____ Genótipagem: Não Sim Início de Tratamento?: Não Sim

Justificativa para dispensação de quantitativo para mais de 1 mês (no caso do paciente se ausentar por mais de um mês) – 2 meses ou 3 meses

60 dias 90 dias Filhas Ausente-se a trabalho Outros - especificar: _____

Ob: Conforme disponibilidade de estoque da farmácia.

Retire o medicamento: Medicamentos (Preencher no quadriculo a QUANTIDADE de comp/caps/mL que deve ser usada diariamente)

1ª Via	2ª Via	Medicamento	Quantidade	Via
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Abacavir - ABC	comp. de 300mg lida	ml. de sol. oral 20mg/ml lida
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ampranavir - APV	caps. de 150 mg lida	ml. de sol. oral 15mg/ml lida
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Atazanavir - ATV	caps. de 200mg lida	caps. de 100mg lida
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Darunavir - DRV	comp. de 300mg lida	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dolutravir - DLV	comp. de 100mg lida	ml. de sol. oral 10mg/ml lida caps. de 400mg lida
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Efavirenz - EFZ	comp. de 25 mg lida	caps. de 250mg lida
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Etravirina - ETZ	comp. de 400 mg lida	ml. de sol. oral 30 mg/ml lida caps. de 300 mg lida
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Emtricitabina - 2TC	frasco-amp. de 90 mg/ml lida	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estacostatina - dET	caps. de 40mg lida	ml. de sol. oral 10mg/ml lida caps. de 30 mg lida
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fosamprenavir - FFPV	comp. de 700mg lida	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Indinavir - IDV	caps. de 400 mg lida	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lamivudina - 3TC	comp. de 150mg lida	ml. de sol. oral 10mg/ml lida
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lopinavir + Ritonavir - LPV	caps. de 133,3mg + 33,3mg lida	ml. de sol. oral 40mg/ml + 10mg/ml lida Comp. de 200mg + 50 mg lida
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nevirapina - NVP	comp. de 200mg lida	ml. de suspensão oral 10mg/ml lida
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ritonavir - RTV	caps. de 100mg lida	ml. de sol. oral 80mg/ml lida
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Saqvinavir - SQV	caps. M.O.E. de 200mg lida	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tenofovir - TDF	comp. de 300 mg lida	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Zidovudina-Lamivudina - AZT + 3TC	comp. de 300mg + 150mg lida	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Zalcitabina - ZTC	caps. de 100mg lida	ml. de sol. oral 10mg/ml lida Solução injetável 10 mg/ml lida
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Zalcitabina - ZTC	comp. de 100 mg lida	

Para uso da farmácia

Nome: _____ Farmacêutico responsável: _____ Data: _____ CPF: _____

Assinatura do usuário: _____ Assinatura do usuário: _____

Formulário de prescrição obrigatório conforme Art. 54 da Port. 344, de 12 de maio de 1998, ANVISA, MS, publicada no D.O.U. de 15 de maio de 1998.

RECEITA C5 - Substâncias Anabolizantes

Receita de Controle Especial - Receita tipo “C” – Cor Branca

Para medicamentos relacionados nas listas C5 (Substâncias Anabolizantes – Sujeitas a Controle Especial em 02 vias): A primeira via (farmácia ou drogaria) e segunda via, para o paciente.

Validade após prescrição: 30 dias. Válida somente no estado emitente.

Quantidade Máxima / Receita: 60 dias de tratamento.

Limitado a 5 ampolas por medicamento injetável.

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL	
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	1ª VIA FARMÁCIA
Nome Completo:	2ª VIA PACIENTE
CRM UF Nº	
Endereço Completo e Telefone:	
Cidade: UF:	
Paciente: _____	
Endereço: _____	
Prescrição: _____	

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome: _____	
Ident.: _____ Org. Emissor: _____	
End.: _____	
Cidade: _____ UF: _____	
Telefone: _____	ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “D” - Cor Branca

Receita tipo “D” – Cor Branca

Para medicamentos relacionados nas listas D1 (Substâncias Precursoras de Entorpecentes e/ou Psicotrópicos), Sujeita a Receita Médica SEM Retenção.

3.1 TABELAS EXPLICATIVAS:

Tipo de Notificação:	Notificação de Receita "A"	Notificação de Receita "B"	Notificação de receitas Retinóides
MEDICAMENTOS	Entorpecentes	Psicotrópicos	Retinóides Sistêmico
LISTAS	A1, A2 e A3	B1, B2	C2
ABRANGÊNCIA	Em todo território Nacional	Em todo território Nacional (Lei 13.732/2018)	Em todo território Nacional (Lei 13.732/2018)
COR	Amarela (oficial)	Azul	Branca
QUANTIDADE MÁXIMA POR RECEITA	5 ampolas	5 ampolas	5 ampolas
QUANTIDADE POR PERÍODO DE TRATAMENTO	30 dias, acima acompanha justificativa	60 dias	30 Dias
QUEM IMPRIME O TALÃO DE NOTIFICAÇÃO	Autoridade sanitária	O profissional confecciona após retirar a numeração no CREMERJ	O profissional confecciona após retirar a numeração no CREMERJ

RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL OU COMUM				
MEDICAMENTOS	Controle especial	Anabolizantes	Antirretrovirais	Adendo das listas
LISTAS	C1	C5	C4	A1; A2; B2
ABRANGENCIA	Em todo território nacional	Em todo território nacional	Em todo território nacional	Em todo território nacional
QUANTIDADE MÁXIMA POR RECEITA	5 Ampolas 3 Medicamentos	5 Ampolas	5 Substâncias 5 Medicamentos	3 Medicamentos
QUANTIDADE POR PERÍODO DE TRATAMENTO	60 Dias	60 Dias	60 Dias	60 Dias
QUEM IMPRIME O TALÃO DE RECEITA	O Profissional	O Profissional	O Profissional	O Profissional
COR	A critério	A critério	A critério	A critério

4. MEDICAMENTOS GENÉRICOS

O medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento considerado como referência no País, apresentando a mesma segurança e eficácia clínica.

É um medicamento geralmente produzido após a expiração da proteção patentária ou outros direitos de exclusividade, independente de autorização da companhia farmacêutica inovadora. No Brasil, a introdução do medicamento genérico ocorreu após a publicação da Lei Federal n. 9.789, de 10 fevereiro de 1999.

NORMA LEGAL - LEI FEDERAL Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

LEI FEDERAL Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

Publicada no DOU, 11 fev. 1999, Seção I, p. 1

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º....."

"XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art. 57"

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a

Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra

4.1. Relação de Medicamentos Genéricos:

Para acessar a **Relação de Medicamentos Genéricos**, acesse do site da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos-genericos-registrados>

4.2 Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2017:

O Ministério da Saúde disponibiliza uma série de recursos além da **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2010**, para acessar a relação, acesse o site:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf

4.3 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas:

Os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas estão disponíveis para consulta no site do Ministério da Saúde, para acessar todo o conteúdo disponível, acesse <http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>

CREMERY - CPEDOC

5. PORTARIA SVS/MS Nº 344/1998 – REGULAMENTO TÉCNICO

(Publicada em DOU nº 91, de 15 de maio de 1998)

(Republicada em DOU nº 93, de 19 de maio de 1998)

(Republicada em DOU nº 251, de 31 de dezembro de 1998)

(Republicada em DOU nº 21, de 01 de fevereiro de 1999)

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

O Secretário 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 5.991/73, a Lei n.º 6.360/76, a Lei n.º 6.368/76, a Lei n.º 5.437/77, o Decreto n.º 74.170/74, o Decreto n.º 79.094/77, o Decreto n.º 78.922/76 e as Resoluções GMC nº 24/98 e nº 27/98, 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 pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) a empresas, instituições e órgãos, 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 os medicamentos que as contenham.

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), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precursores), deste Regulamento Técnico 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), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precursores), deste Regulamento Técnico 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 Brasil, certificando que as substâncias ou medicamentos objeto da importação ou exportação não está sob controle especial neste 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), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico 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), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico 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 Técnico.

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 Técnico.

Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmulas 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 Técnico.

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, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (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 pelos responsáveis dos estabelecimentos da empresa 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.

§ 7º A Autorização Especial deve ser solicitada para cada estabelecimento que exerça qualquer uma das atividades previstas no caput deste artigo.

Art. 3º A petição de concessão de Autorização Especial deverá ser instruída com os seguintes documentos e informações: (Revogado pela Resolução – RDC nº 16, de 01 de abril de 2014)

- a) cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da Autorização de Funcionamento da Empresa; quando couber;
- b) cópia da Licença de Funcionamento;
- 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 e procurador com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando for o caso;
- f) cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (C.N.P.J); ou Cadastro Geral de Contribuinte (C.G.C.);
- g) dados gerais da empresa: razão social, representante legal, endereço completo, n.º 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 do Registro Geral (RG) e do Cartão de Identificação do Contribuinte (C.I.C.) 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. (Revogado pela Resolução – RDC nº 16, de 01 de abril de 2014)

§ 2º A mudança do C.N.P.J./C.G.C., exceto por incorporação de empresas, obriga a solicitação de nova Autorização Especial, obedecendo o disposto no caput deste artigo e suas alíneas. (Revogado pela Resolução – RDC nº 16, de 01 de abril de 2014)

§ 3º No caso de incorporação de empresas, será obrigatório o pedido de cancelamento da Autorização Especial de Funcionamento da empresa cujo C.N.P.J./C.G.C. tenha sido desativado. (Revogado pela Resolução – RDC nº 16, de 01 de abril de 2014)

Art. 4º Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos.

Parágrafo único. Excetuam-se da proibição de que trata o caput deste artigo, as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

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. (Revogado pela Resolução - RDC Nº 16, de 01 de abril de 2014)

§ 1º A Autorização Especial, de que trata o caput deste artigo, somente será concedida à pessoa jurídica de direito público e privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas. (Revogado pela Resolução - RDC Nº 16, de 01 de abril de 2014)

§ 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 Técnico, 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: (Revogado pela Resolução - RDC Nº 16, de 01 de abril de 2014)

- 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. (Revogado pela Resolução - RDC Nº 16, de 01 de abril de 2014)

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 Técnico à Divisão de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça. (Revogada pela Resolução - RDC Nº 16, de 01 de abril de 2014)

Art. 7º A concessão de Autorização Especial para os estabelecimentos de ensino, pesquisas e trabalhos médicos e científicos será destinada à cada plano de aula ou projeto de pesquisa e trabalho, respectivamente. A referida Autorização Especial, deverá ser requerida pelo seu dirigente ao Órgão competente do Ministério da Saúde, mediante petição instruída com os seguintes documentos:

- a) cópia do RG 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 do RG 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.

§ 1º O órgão competente do Ministério da Saúde, encaminhará a aprovação da concessão de Autorização Especial através de ofício ao dirigente do estabelecimento e à Autoridade Sanitária local.

§ 2º Deverá ser comunicada ao Órgão competente do Ministério da Saúde qualquer alteração nas alíneas referidas neste artigo, a qual deverá ser encaminhada ao órgão competente do Ministério da Saúde.

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

- I - Farmácias, Drogarias e Unidades de Saúde que somente dispensem medicamentos objeto deste Regulamento Técnico, 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 Técnico unicamente com finalidade diagnóstica.
- IV - Laboratórios de Referência que utilizem substâncias objeto deste Regulamento Técnico na realização de provas analíticas para identificação de drogas.

Art. 9º A solicitação de cancelamento da Autorização Especial, por parte da empresa, deverá ser feita mediante petição conforme modelo padronizado, instruindo documentos constantes da Instrução Normativa deste Regulamento Técnico. (Revogado pela Resolução - RDC Nº 16, de 01 de abril de 2014)

Art. 10 A Autorização Especial concedida pela Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, poderá ser suspensa ou cancelada quando ficar comprovada irregularidade que configure infração sanitária praticada pelo estabelecimento conforme o disposto na legislação em vigor. (Revogado pela Resolução - RDC Nº 16, de 01 de abril de 2014)

§ 1º No caso de cancelamento ou suspensão da Autorização Especial, o infrator deverá obrigatoriamente apresentar às Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, com vistas ao conhecimento da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, informações sobre o estoque remanescente de quaisquer substâncias integrantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham. (Revogado pela Resolução - RDC Nº 16, de 01 de abril de 2014)

§ 2º Caberá à Autoridade Sanitária local decidir quanto ao destino dos estoques de substâncias ou medicamentos em poder do estabelecimento, cuja Autorização Especial tenha sido suspensa ou cancelada. (Revogado pela Resolução - RDC Nº 16, de 01 de abril de 2014)

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)

"C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico 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. 11 A empresa importadora fica obrigada a solicitar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a fixação da Cota Anual de Importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, requeridas até 31 (trinta e um) de dezembro de cada ano, para uso no ano seguinte. (Redação dada pela Resolução Nº 229, de 11 de dezembro de 2001)

§ 1º A Agência Nacional 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. (Redação dada pela Resolução Nº 229, de 11 de dezembro de 2001)

§ 2º A cota de importação autorizada poderá ser importada de uma só vez, ou parceladamente. (Redação dada pela Resolução Nº 229, de 11 de dezembro de 2001)

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. 12 Excepcionalmente a empresa, quando devidamente justificado, poderá solicitar Cota Suplementar, das substâncias constantes das listas citadas no artigo anterior, até no máximo 30 (trinta) de setembro de cada ano. (Redação dada pela Resolução Nº 229, de 11 de dezembro de 2001)

§ 1º Deferida a Cota Suplementar de Importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação, até no máximo 31 (trinta e um) de outubro do ano de sua concessão. (Redação dada pela Resolução Nº 229, de 11 de dezembro de 2001)

§ 2º A Agência Nacional 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. (Redação dada pela Resolução Nº 229, de 11 de dezembro de 2001)

Art. 13 Para importar e exportar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico 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.J. - 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) incluídas neste Regulamento Técnico 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, antiretrovirais e anabolizantes, respectivamente) bem como os medicamentos que as contenham.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá o Certificado de Não Objeção (ANEXO III) quando a substância ou medicamento objeto da importação não está sob controle especial no Brasil.

§ 3º No caso de importação parcelada, para cada parcela da cota anual será emitida uma Autorização de Importação.

§ 4º O documento da Autorização de Importação para as substâncias da lista "D1" (percursoras), constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será estabelecido na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

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. 15 Deferida a cota anual de importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação, até no máximo 31 (trinta e um) de agosto de cada ano. (Redação dada pela Resolução Nº 229, de 11 de dezembro de 2001)

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;

5ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto o Certificado de Não Objeção;

6ª via - Autoridade Sanitária competente do Estado e Distrito Federal, em que estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A empresa se incumbirá do encaminhamento das vias aos órgãos competentes.

Art. 17 A Autorização de Importação da cota anual e da cota suplementar terá validade até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte da sua emissão.

Art. 17 A Autorização de Importação da Cota Anual e da Cota Suplementar terá validade até 31 (trinta e um) de dezembro do ano da sua emissão. (Redação dada pela Resolução Nº 229, de 11 de dezembro de 2001)

Art. 18 Para exportar substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e da lista "D1" (percursoras), incluídas neste Regulamento Técnico e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, o interessado devidamente habilitado perante Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, e ao Órgão equivalente do Estado e Distrito Federal deverá requerer a Autorização de Exportação (ANEXO IV), devendo ainda apresentar a Autorização expedida pelo órgão competente do país importador.

§1º O documento da Autorização de Importação para as substâncias da lista "D1" (percursoras), constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será estabelecido na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá o Certificado de Não Objeção (ANEXO III), quando a substância ou medicamento objeto da exportação não está sob controle especial no Brasil.

§3º Para fabricar medicamentos, a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, com fim exclusivo de exportação a empresa deve atender as disposições legais impostas na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 19 A Autorização de Exportação 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 importador;

5ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro, exceto o Certificado de Não Objeção;

6ª via - Autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, em que estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A empresa se incumbirá do encaminhamento das vias aos órgãos competentes.

Art. 20 A importação e exportação da substância da lista "C3" (imunossupressoras) Ftalimidoglutarimida (Talidomida), seguirá o previsto em legislação sanitária específica em vigor. (Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)

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 Técnico. [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 62, de 11 de fevereiro de 2016\)](#)

§ 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 Técnico. [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 62, de 11 de fevereiro de 2016\)](#)

§ 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 Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham. [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 62, de 11 de fevereiro de 2016\)](#)

Art. 22 As importações e exportações das substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e lista "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, somente 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. [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 201, de 18 de julho de 2002\)](#)

Art. 23 Os estabelecimentos que necessitem importar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico 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. 23 A importação das substâncias constantes das Listas "A1" e "A2" (entorpecentes de uso permitido), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos de uso permitido), "D1" (precursores de uso permitido), "F1" (entorpecentes de uso proscrito), "F2" (psicotrópicos de uso proscrito) e "F3" (precursores de uso proscrito) da Portaria SVS/MS nº 344/98, e de suas atualizações, destinadas exclusivamente para fins de ensino e/ou pesquisa, análises e utilizadas como padrão de referência, dependerá da emissão de Autorização de Importação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e terá validade de 1 (um) ano contados a partir da data de sua emissão. [\(Redação dada pela Resolução - RDC Nº 17, de 23 de janeiro de 2003\)](#)

§ 1º Independência da fixação de Cota a importação de que trata o caput deste artigo, especialmente destinada a padrões de referência. [\(Redação dada pela Resolução - RDC Nº 17, de 23 de janeiro de 2003\)](#)

§ 2º Os documentos exigidos para petição de Autorização de Importação são: a) formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO II da Portaria SVS/MS nº 6/99); b) justificativa técnica do pedido; e c) nota pró-forma emitida pela empresa exportadora, constando o quantitativo a ser efetivamente importado. [\(Redação dada pela Resolução - RDC Nº 17, de 23 de janeiro de 2003\)](#)

§ 3º A documentação deve ser assinada pelo Representante Legal e Responsável Técnico e protocolizada junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [\(Redação dada pela Resolução - RDC Nº 17, de 23 de janeiro de 2003\)](#)

Art. 24 A compra, venda, transferência ou devolução de substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem ser acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada pela Autoridade Sanitária do local de domicílio do remetente. [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

§ 1º O visto será aplicado mediante carimbo próprio da Autoridade Sanitária, no anverso da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, preenchido com o nº de ordem, que poderá ser apostado em forma de carimbo ou etiqueta, constando local, data, nome e assinatura do responsável. Este visto terá validade de 60 (sessenta) dias. [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

§ 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 Técnico e de suas atualizações, bem como dos seus respectivos medicamentos. [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

§ 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. [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

§ 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. (Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)

Art. 25 A compra, venda, transferência ou devolução das substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, isentos de visto da Autoridade Sanitária local do domicílio do remetente.

Parágrafo único. As vendas de medicamentos a base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico, ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto a Autoridade Sanitária competente.

Art. 26 A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura de venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, deverá distingui-los, após o nome respectivo, através de colocação entre parênteses, da letra indicativa da lista a que se refere.

Parágrafo único. A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura que contenha substância da lista "C3" (imunossupressoras) ou do medicamento Talidomida não poderá conter outras substâncias ou produtos. (Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)

Art. 27 O estoque de substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico não poderá ser superior as quantidades previstas para atender as necessidades de 6 (seis) meses de consumo.

§ 1º O estoque de medicamentos destinados à Programas Especiais do Sistema Único de Saúde não está sujeito as exigências previstas no caput deste artigo.

§ 2º O estoque das substâncias da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida não poderá ser superior as quantidades previstas para 1(um) ano de consumo. (Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)

Art. 28 As farmácias e drogarias para dispensar medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), somente poderá ser realizada mediante o credenciamento prévio efetuado pela Autoridade Sanitária Estadual.

Parágrafo Único. As empresas titulares de registros de produtos ficam obrigadas a manter um cadastro atualizado dos seus revendedores, previamente credenciados junto a Autoridade Sanitária Estadual.

Art. 29 Fica proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), na preparação de medicamentos de uso sistêmico, e de medicamentos a base das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações. (Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida, pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)

Art. 30 A manipulação de substâncias retinóicas (lista "C2" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações), na preparação de medicamentos de uso tópico, somente, será realizada por farmácias que sejam certificadas em Boas Práticas de Manipulação (BPM).

Parágrafo único. Fica proibida a manipulação de substâncias isotretinoína (lista "C2"- retinóides) na preparação de medicamentos de uso tópico.

CAPÍTULO IV DO TRANSPORTE

Art. 31 A transportadora de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e dos medicamentos que as contenham, deverá estar devidamente legalizada junto aos órgãos competentes.

Parágrafo Único. As Empresas que exercem, exclusivamente, a atividade de transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, devem solicitar a concessão da Autorização Especial de que trata o Capítulo II deste Regulamento Técnico.

Art. 32 O transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico 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 Técnico 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. 33 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico 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" (precursores) e dos medicamentos que as contenham.

Art. 34 É vedada a dispensação e o comércio e a importação de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico 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.

Art. 34 É vedada a compra e venda no mercado interno e externo, de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações. (Redação dada pela Resolução Nº 478, de 23 de setembro de 1999)

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput deste artigo os medicamentos, adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio, desde que acompanhados da receita médica e do documento fiscal comprobatório da aquisição, em quantidade para uso individual, sendo vedada sua revenda ou comércio. (Redação dada pela Resolução Nº 478, de 23 de setembro de 1999)

Art 34 É vedada a compra e venda no mercado interno e externo, de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistemas de reembolso, através de qualquer meio de comunicação, incluindo as vias postal e eletrônica. (Redação dada pela Resolução Nº 41, de 09 de junho de 2008)

§ 1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo os medicamentos a base de substâncias das listas "C1", deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio, desde que acompanhados da receita médica e do documento fiscal comprobatório da aquisição em quantidade para uso individual, sendo proibida sua venda ou comércio. (Redação dada pela Resolução Nº 41, de 09 de junho de 2008)

§ 2º Excetua-se do disposto no caput deste artigo, os medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (antiretrovirais) e de suas atualizações. (Redação dada pela Resolução Nº 41, de 09 de junho de 2008)

Art. 34 É vedada a compra e venda no mercado interno e externo de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistemas de reembolso, através de qualquer meio de comunicação, incluindo as vias postal e eletrônica. (Redação dada pela Resolução - RDC Nº 63, de 09 de setembro 2008)

§1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a compra no mercado externo de medicamentos a base de substâncias da lista "C1" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em apresentações não registradas e/ou comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio. Para a aquisição em questão é obrigatória a apresentação da receita médica e do documento fiscal comprobatório da aquisição em quantidade para uso individual, sendo proibida sua venda ou comércio. (Redação dada pela Resolução - RDC Nº 63, de 09 de setembro 2008)

§2º Excetua-se do disposto no caput deste artigo, os medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (antiretrovirais) e de suas atualizações. (Redação dada pela Resolução - RDC Nº 63, de 09 de setembro 2008)

CAPÍTULO V DA PRESCRIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art. 35 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 Técnico e de suas atualizações. (Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)

§ 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.

§ 4º A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.

§ 5º A Notificação de Receita será retida pela farmácia ou drogaria e a receita devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou da dispensação.

§ 6º A Notificação de Receita não será exigida para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares, médico ou veterinário, oficiais ou particulares, porém a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente (prescrição diária de medicamento), subscrita em papel privativo do estabelecimento.

§ 7º A Notificação de Receita é personalizada e intransferível, devendo conter somente uma substância das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóides de uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou um medicamento que as contenham. [\(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução -RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

§ 8º Sempre que for prescrito o medicamento Talidomida, lista "C3", o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o "Termo de Esclarecimento" (ANEXO VII) bem como deverá ser preenchido e assinado um "Termo de Responsabilidade"(ANEXO VIII) pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias, devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa, conforme legislação sanitária específica em vigor e a outra permanecer no prontuário do paciente. [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

Art. 36 A Notificação de Receita conforme o anexo IX (modelo de talonário oficial "A", para as listas "A1", "A2" e "A3"), anexo X (modelo de talonário - "B", para as listas "B1" e "B2"), anexo XI (modelo de talonário - "B" uso veterinário para as listas "B1" e "B2"), anexo XII (modelo para os retinóides de uso sistêmico, lista "C2") e anexo XIII (modelo para a Talidomida, lista "C3") deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características: [\(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

- a) sigla da Unidade da Federação;
- b) identificação Numérica: - a seqüência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal;
- 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.N.P.J./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 Técnico.

§ 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 Técnico 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. 37 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. **(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução -RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)**

Art. 38 As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

Art. 39 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. 40 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 Estado, Município ou Distrito Federal, aos profissionais e instituições devidamente cadastrados.

§ 1º Na solicitação do primeiro talonário de Notificação de Receita "A" o profissional ou o portador poderá dirigir-se, pessoalmente, ao Serviço de Vigilância Sanitária para o cadastramento ou encaminhar ficha cadastral devidamente preenchida com sua assinatura reconhecida em cartório.

§ 2º Para o recebimento do talonário, o profissional ou o portador deverá estar munido do respectivo carimbo, que será aposto na presença da Autoridade Sanitária, em todas as folhas do talonário no campo "Identificação do Emitente".

Art. 41 A Notificação de Receita "A" será válida por 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão em todo o Território Nacional, sendo necessário que seja acompanhada da receita médica com justificativa do uso, quando para aquisição em outra Unidade Federativa.

Parágrafo único. As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Notificações de Receita "A" procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

Art. 42 As Notificações de Receitas "A" que contiverem medicamentos a base das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser remetidas até o dia 15 (quinze) do mês subsequente às Autoridades Sanitárias Estaduais ou Municipais e do Distrito Federal, através de relação em duplicata, que será recebida pela Autoridade Sanitária competente mediante recibo, as quais, após conferência, serão devolvidas no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 43 A Notificação de Receita "A" poderá conter no máximo de 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "A" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

§ 2º No momento do envio da Relação Mensal de Notificações de Receita "A"- RMNRA (ANEXO XXIV) à Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, os estabelecimentos deverá enviar a Notificação de Receita "A" acompanhada da justificativa.

§ 3º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV)

Art. 44 Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a Autoridade Sanitária local deverá orientar o paciente ou seu responsável, sobre a destinação do medicamento remanescente.

Art. 45 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 Técnico, 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. 46 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 Técnico, o prescritor deverá preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar entregando juntamente com a notificação de Receita B ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

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

Art. 47 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa das substâncias anorexígenas constantes das listas deste Regulamento Técnico 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. 48 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa de substâncias ansiolíticas, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, associadas a substâncias simpato-líticas ou parassimpato-líticas.

Art. 49 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. [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

§ 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. [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

§ 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. [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

Art. 50. 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 Técnico 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 Técnico 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.

Art. 51 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias (no que couber), oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóides de uso sistêmico), "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser dispensados ou aviados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, assinada por profissional em exercício no mesmo. [\(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Notificação de Receita, obedecendo ao disposto no artigo 36 deste Regulamento Técnico. [\(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

DA RECEITA

Art. 52 O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogaria" e "2ª via - Orientação ao Paciente".

§ 1º A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento e de suas atualizações.

§ 2º A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

§3º As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, a Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

§ 4º Somente será permitido a aplicação do fator de equivalência entre as substâncias e seus respectivos derivados (Base/Sal), em prescrições contendo formulações magistrais, sendo necessário que as quantidades correspondentes estejam devidamente identificadas nos rótulos da embalagem primária do medicamento.

Art. 53 O aviamento ou dispensação de Receitas de Controle Especial, contendo medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, é privativo de farmácia ou drogaria e somente poderá ser efetuado mediante receita, sendo a "1ª via -Retida no estabelecimento farmacêutico" e a "2ª via - Devolvida ao Paciente", com o carimbo comprovando o atendimento.

Art. 54 A prescrição de medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais (lista "C4"), só poderá ser feita por médico e será aviada ou dispensada nas farmácias do Sistema Único de Saúde, em formulário próprio estabelecido pelo programa de DST/AIDS, onde a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue um receituário médico com informações sobre seu tratamento. No caso do medicamento adquirido em farmácias ou drogarias será considerado o previsto no artigo anterior.

Parágrafo único. Fica vedada a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por médico veterinário ou cirurgiões dentistas.

Art. 55 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) deste Regulamento Técnico 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 Técnico 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. 56 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 Técnico 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 55 deste Regulamento Técnico.

Art. 57 A prescrição poderá conter em cada receita, no máximo 3 (três) substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 58 A prescrição de anti-retrovirais poderá conter em cada receita, no máximo 5 (cinco) substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 59 A quantidade prescrita de cada substância constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará limitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada até 6 (seis) meses de tratamento.

Art. 60 Acima das quantidades previstas nos artigos 57 e 59, o prescritor deverá apresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando as duas vias.

Parágrafo Único: No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 61 As plantas da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição a manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos.

Art. 61 As plantas da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 66, de 18 de março de 2016)

§1º Excetuam-se do disposto no caput: I - a prescrição de medicamentos registrados na Anvisa que contenham em sua composição a planta Cannabis sp., suas partes ou substâncias obtidas a partir dela, incluindo o tetrahidrocannabinol (THC). (Redação dada pela Resolução – RDC nº 66, de 18 de março de 2016)

II - a prescrição de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahidrocannabinol (THC), a serem importados em caráter de excepcionalidade por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 66, de 18 de março de 2016)

§2º Para a importação prevista no inciso II do parágrafo anterior se aplicam os mesmos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 66, de 18 de março de 2016)

CAPÍTULO VI DA ESCRITURAÇÃO

Art. 62 Todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, armazenar ou manipular substância ou medicamento de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, com qualquer finalidade deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme a seguir discriminado:

§ 1º Livro de Registro Específico (ANEXO XVIII) - para indústria farmoquímica, laboratórios farmacêuticos, distribuidoras, drogarias e farmácias.

§ 2º Livro de Receituário Geral - para farmácias magistrais.

§ 3º Excetua-se da obrigação da escrituração de que trata este capítulo, as empresas que exercem exclusivamente a atividade de transportar.

Art. 63 Os Livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento (ANEXO XIX), lavrados pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 1º Os livros a que se refere o caput deste artigo, poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 2º No caso do Livro de Registro Específico, deverá ser mantido um livro para registro de substâncias e medicamentos entorpecentes (listas "A1" e "A2"), um livro para registro de substâncias e medicamentos psicotrópicos (listas "A3", "B1" e "B2"), um livro para as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (listas "C1", "C2", "C4" e "C5") e um livro para a substância e/ou medicamento da lista "C3" (imunossupressoras). [\(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

§ 3º Cada página do Livro de Registro Específico destina-se a escrituração de uma só substância ou medicamento, devendo ser efetuado o registro através da denominação 00genérica (DCB), combinado com o nome comercial.

Art. 64 Os Livros, Balanços e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque, deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos, findo o qual poderão ser destruídos.

§ 1º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias constantes nas listas deste Regulamento Técnico 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 do estabelecimento fornecedor 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. [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

§ 3º Os órgãos oficiais credenciados junto a Autoridade Sanitária competente, para dispensa 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. [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

Art. 65 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. 66 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. 67 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e 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 farmacêutica.

CAPÍTULO VIII DOS BALANÇOS

Art. 68 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" (psicotrópicos), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras), deste Regulamento Técnico 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 Técnico e de suas atualizações, registrada nos Livros a que se refere o Capítulo VI deste Regulamento Técnico.

§ 5º É vedado a utilização de ajustes, utilizando o fator de correção, de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando do preenchimento do BSPO.

§ 6º A aplicação de ajustes de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, que compõem os dados do BSPO será privativa da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 69 O Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO, destina-se ao registro de vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por farmácias e drogarias conforme modelo (ANEXO XXI), em 2 (duas) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico 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 - retida pela Autoridade Sanitária.

2ª via - retida pela farmácia ou drogaria.

§ 3º As farmácias de unidades hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, ficam dispensadas da apresentação do Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO).

Art. 70 O Mapa do Consolidado das Prescrições de Medicamentos - MCPM (ANEXO XXII), destina-se ao registro das prescrições de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, pelos órgãos oficiais autorizados, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano. [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

§ 1º Após o carimbo da Autoridade Sanitária, o destino das vias será: [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

1ª via: retida pela Autoridade Sanitária;

2ª via: encaminhada pelo estabelecimento para a Coordenação do Programa;

3ª via: retida nos órgãos oficiais de dispensação.

§ 2º O MCPM do medicamento Talidomida será apresentado à Autoridade Sanitária, pelas farmácias privadas das unidades públicas que dispensem o referido medicamento para os pacientes cadastrados nos Programas Governamentais específicos. [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

Art. 71 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 Técnico 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. 72 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 Técnico 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. 73 A falta de remessa da documentação mencionada nos artigos 68, 69, 70, 71 e 72, nos prazos estipulados por este Regulamento Técnico, sujeitará o infrator as penalidades previstas na legislação sanitária em vigor.

Art. 74 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. 75 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. 76 É permitido o preenchimento dos dados em formulários ou por sistema informatizado, da documentação a que se refere este Regulamento Técnico, 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. 77 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 Técnico e de suas atualizações.

Art. 78 Os medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação.

Art. 79 É vedado às drogarias o fracionamento da embalagem original de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico.

Art. 80 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".

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: "Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica".

Art. 81 Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "B1" e "B2" (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos 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" - "O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência".

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: "O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência".

Art. 82 Nos casos dos medicamentos contendo a substância Anfepriamo (lista "B2", psicotrópicos-anorexígenos) deverá constar, em destaque, no rótulo e bula, a frase: "Atenção: Este Medicamento pode causar Hipertensão Pulmonar".

Art. 83 Os rótulos de embalagens dos medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides de uso tópico), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de 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.

§ 1º Nas bulas e rótulos dos medicamentos a que se refere o caput deste artigo, para as listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita".

§ 2º Nas bulas e rótulos dos medicamentos que contêm substâncias anti-retrovirais, constantes da lista "C4" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção - O Uso Incorreto Causa Resistência do Vírus da AIDS e Falha no Tratamento".

§ 3º Nas bulas e rótulos dos medicamentos de uso tópico, manipulados ou fabricados, que contêm substâncias retinóicas, constantes da lista "C2" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e

em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção - Não Use este Medicamento sem Consultar o seu Médico, caso esteja Grávida. Ele pode causar Problemas ao Feto".

§ 4º Na face anterior e posterior da embalagem dos medicamentos a base de substâncias misoprostol constante da lista C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico deverá constar obrigatoriamente, em destaque um símbolo de mulher grávida dentro do círculo cortado ao meio e as seguintes expressões inseridas na tarja vermelha: "Atenção: Uso sob Prescrição Médica" - Só pode ser utilizado com Retenção de Receita" - "Atenção: Riscos para Mulheres Grávidas"- "Venda e uso Restrito a Hospital".

§ 5º Nas bulas e rótulos dos medicamentos que contem misoprostol deve constar obrigatoriamente ao expressão: "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas - Venda e Uso Restrito a Hospital".

Art. 84 Os rótulos de embalagens dos medicamentos de uso sistêmico, a base de substâncias constantes das listas "C2" (retinóicas) deste Regulamento Técnico e de 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. 85 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. [\(Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011\)](#)

Art. 86 As formulações magistrais contendo substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico 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. 87 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 Técnico 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 esta Regulamento Técnico e de 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. 88 As empresas, estabelecimentos, instituições ou entidades que exerçam atividades correlacionadas com substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico 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. 89 É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes deste Regulamento Técnico 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 Técnico 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. 90 A propaganda de substâncias e medicamentos, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderá ser efetuada em revista ou publicação técnico-científica de circulação restrita a profissionais de saúde.

§ 1º A propaganda referida no caput deste artigo deverá obedecer aos dizeres que foram aprovados no registro do medicamento, não podendo conter figuras, desenhos, ou qualquer indicação que possa induzir a conduta enganosa ou causar interpretação falsa ou confusa quanto a origem, procedência, composição ou qualidade, que atribuam ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

§ 2º A propaganda de formulações será permitida somente acompanhada de embasamento técnico-científico apoiado em literatura Nacional ou Internacional oficialmente reconhecidas.

Art. 90 A propaganda de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, e dos medicamentos que as contenham, sujeitos à venda sob prescrição médica com notificação de receita ou retenção de receita, somente poderá ser efetuada em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas direta e unicamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos. (Redação dada pela Resolução - RDC Nº 197, de 11 de agosto de 2004)(Revogado pela Resolução - RDC Nº 96, de 17 de dezembro de 2008)

§ 1º A propaganda de medicamentos de que trata o caput deste artigo deverá obedecer aos dizeres que foram aprovados no seu registro junto a Anvisa, não podendo conter figuras, desenhos, ou quaisquer indicações que possam induzir a conduta enganosa, causar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição, qualidade, indicação, aplicação, modo de usar e demais características do produto, que atribuam ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua. (Redação dada pela Resolução - RDC Nº 197, de 11 de agosto de 2004)(Revogado pela Resolução - RDC Nº 96, de 17 de dezembro de 2008)

§ 2º Ficam excluídas das revistas mencionadas no caput deste artigo, aquelas que possuam matérias de cunho sócio-cultural e outras que não sejam técnico-científicas. (Redação dada pela Resolução - RDC Nº 197, de 11 de agosto de 2004)(Revogado pela Resolução - RDC Nº 96, de 17 de dezembro de 2008)

§ 3º É permitida a veiculação de propaganda das substâncias e dos medicamentos constantes nas listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em cópia fiel de artigo técnico-científico publicado nas revistas mencionadas no caput deste artigo, especificando a referencia bibliográfica completa. (Redação dada pela Resolução - RDC Nº 197, de 11 de agosto de 2004)(Revogado pela Resolução - RDC Nº 96, de 17 de dezembro de 2008)

Art. 91 Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza.

Art. 92 As indústrias veterinárias e distribuidoras, deverão atender as exigências contidas neste Regulamento Técnico que refere-se a Autorização Especial, ao comércio internacional e nacional, prescrição, guarda, escrituração, balanços e registro em livros específicos.

Art. 93 Os medicamentos destinados a uso veterinário, serão regulamentados em legislação específica.

Art. 94 Os profissionais, serviços médicos e/ou ambulatoriais poderão possuir, na maleta de emergência, até 3 (três) ampolas de medicamentos entorpecentes e até 5 (cinco) ampolas de medicamentos psicotrópicos, para aplicação em caso de emergência, ficando sob sua guarda e responsabilidade.

Parágrafo único. A reposição das ampolas se fará com a Notificação de Receita devidamente preenchida com o nome e endereço completo do paciente ao qual tenha sido administrado o medicamento.

Art. 95 Quando houver apreensão policial, de plantas, substâncias e/ou medicamentos, de uso proscrito no Brasil - Lista - "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e lista "F" (substâncias proscritas), a guarda dos mesmos será de responsabilidade da Autoridade Policial competente, que solicitará a incineração à Autoridade Judiciária.

§ 1º Se houver determinação do judicial, uma amostra deverá ser resguardada, para efeito de análise de contra perícia.

§ 2º A Autoridade Policial, em conjunto com a Autoridade Sanitária providenciará a incineração da quantidade restante, mediante autorização expressa do judicial. As Autoridades Sanitárias e Policiais lavrarão o termo e auto de incineração, remetendo uma via à autoridade judicial para instrução do processo.

Art. 96 Quando houver apreensão policial, de substâncias das listas constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, dentro do prazo de validade, a sua guarda ficará sob a

responsabilidade da Autoridade Policial competente. O juiz determinará a destinação das substâncias ou medicamentos apreendidos.

Art. 97 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 Técnico.

Art. 98 O não cumprimento das exigências deste Regulamento Técnico, 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. 99 Os casos omissos serão submetidos à apreciação da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 100 As Autoridades Sanitárias e Policiais auxiliar-se-ão mutuamente nas diligências que se fizerem necessárias ao fiel cumprimento deste Regulamento Técnico.

Art. 101 As listas de substâncias constantes deste Regulamento Técnico 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. 102 Somente poderá manipular ou fabricar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, os estabelecimentos sujeitos a este Regulamento Técnico, 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. 103 As empresas importadoras, qualquer que seja a natureza ou a etapa de processamento do medicamento importado a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico 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 (BPF) 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. 104 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no prazo de 60 (sessenta) dias harmonizará e regulamentará as Boas Práticas de Manipulação (BPM), no âmbito nacional.

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

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

Art. 106 O Órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde baixará instruções normativas de caráter geral ou específico sobre a aplicação do presente Regulamento Técnico, bem como estabelecerá documentação, formulários e periodicidades de informações.

Art. 107 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 Técnico 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 Técnico.

Art. 108 Excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias constante da lista "D2" (insumos químicos) as quais encontram-se submetidas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça conforme Lei nº 9.017/95.

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 SVS/MS n.º 354 de 15/08/97.

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

GONZALO VECINA NETO

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

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. BECITRAMIDA
18. BUPRENORFINA
19. BUTORFANOL
20. CETOBEMIDONA
21. CLONITAZENO
22. CODOXIMA

23. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA

24. DEXTROMORAMIDA

25. DIAMPROMIDA

26. DIETILTAMBUTENO

27. DIFENOXILATO

28. DIFENOXINA

29. DIIDROMORFINA

30. DIMEFEPTANOL (METADOL)

31. DIMENOXADOL

32. DIMETILTAMBUTENO

33. DIOXAFETILA

34. DIPIANONA

35. DROTEBANOL

36. ETILMETILTAMBUTENO

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. NORPIANONA
71. N-OXICODÉINA
72. ÓPIO
73. OXICODONA
74. N-OXIMORFINA
76. PETIDINA
77. PIMINODINA
78. PIRITRAMIDA
79. PROCEPTAZINA
80. PROPERIDINA
81. RACEMETORFANO
82. RACEMORAMIDA
83. RACEMORFANO
84. REMIFENTANILA
84. SUFENTANILA
85. TEBACONA (ACETILDIIDROCODEINONA)

86. TEBAÍNA

87. TILIDINA

88. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1.ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, 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-1-metil-4-fenilpiperidina, B ? éster etílico do ácido 4-fenilpiperidina-4-carboxílico e C ? ácido-1-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico);

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 devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA ? SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";

3.preparações a base de ÓPIO contendo não mais que 50 miligramas de ÓPIO (contém 5 miligramas de morfina anidra), ficam sujeitas a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE 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);

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

11. NICOCODINA

12. NICODICODINA

13. NORCODEÍNA

14. PROPIRAM

15. TRAMADOL

ADENDO:

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

2) preparações a base de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, 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 a base de TRAMADOL, 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 a base de 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 devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA ? SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

5) preparações a 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 devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA ? SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ";

6) preparações a base de PROPIRAM, 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 ".

LISTA - A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeita a Notificação de Receita "A")

1. ANFETAMINA

2. CATINA

3. CLOBENZOREX

4. CLORFENTERMINA

5. DEXANFETAMINA

6. FENCICLIDINA

7. FENETILINA

8. FENMETRAZINA

9. LEVANFETAMINA

10. LEVOMETANFETAMINA

11. METANFETAMINA

12. METILFENIDATO

13. TANFETAMINA

ADENDO:

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

LISTA ? B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1. ALOBARBITAL

2. ALPRAZOLAM

3. AMOBARBITAL

4. APROBARBITAL

4. BARBEXACLONA

5. BARBITAL

6. BROMAZEPAM

7. BROTILOLAM

8. BUTALBITAL

9. BUTOBARBITAL

9. CAMAZEPAM

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
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. PENTAZONINA

52. PENTOBARBITAL

53. PINAZEPAM

54. PIPRADOL

55. PIROVARELONA

56. PRAZEPAM

57. PROLINTANO

58. PROPILEXEDRINA

59. SECBUTABARBITAL

59. SECOBARBITAL

60. TEMAZEPAM

61. TETRAZEPAM

62. TIAMILAL

63. TIOPENTAL

64. TRIAZOLAM

65. TRIEXIFENIDIL

65. VINILBITAL

66. ZOLPIDEM

67. ZOPICLONA

ADENDO:

1. ficam também sob controle, todos os sais e isômeros 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 devem 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 e isômeros 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
5. AMISSULPRIDA
6. AMITRIPTILINA
7. AMOXAPINA
8. AZACICLONOL
9. BECLAMIDA
10. BENACTIZINA
11. BENFLUOREX
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
29. CLOREXADOL
30. CLORPROMAZINA
31. CLORPROTIXENO
32. CLOTIAPINA
33. CLOZAPINA
34. DEANOL
35. DESFLURANO
36. DESIPRAMINA
37. DEXETIMIDA
38. DEXFENFLURAMINA
39. DEXTROMETORFANO
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. ECTILURÉIA
52. FACETOPERANO (LEVOFACETOPERANO)
53. FENAGLICODOL
54. FENELZINA
55. FENFLURAMINA
56. FENITOINA
57. FENILPROPANOLAMINA
58. FENIPRAZINA
59. FEMPROBAMATO
60. FLUFENAZINA
61. FLUMAZENIL
62. FLUOXETINA
63. FLUPENTIXOL
64. FLUVOXAMINA
64. HALOPERIDOL
65. HALOTANO
66. HIDRATO DE CLORAL
67. HIDROCLORBEZETILAMINA

68. HIDROXIDIONA
69. HOMOFEAZINA
70. IMICLOPRAZINA
71. IMIPRAMINA
72. IMIPRAMINÓXIDO
73. IPROCLOLORIZIDA
74. ISOCARBOXAZIDA
75. ISOFLURANO
76. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
77. LAMOTRIGINA
78. LEVODOPA
79. LEVOMEPRÓMAZINA
80. LINDANO
81. LISURIDA
82. LITIO
83. LOPERAMIDA
84. LOXAPINA
85. MAPROTILINA
86. MECLOFENOXATO
87. MEFENOXALONA
88. MEFENAMIDA
89. MEPAZINA
90. MESORIDAZINA
91. METILPENTINOL
92. METISERGIDA
93. METIXENO
94. METOPROMAZINA
95. METOXIFLURANO

96. MIANSERINA
97. MINACIPRAN
97. MINAPRINA
98. MIRTAZAPINA
99. MISOPROSTOL
100. MOCLOBEMIDA
101. MOPERONA
102. NALOXONA
102. NALTREXONA
103. NEFAZODONA
104. NIALAMIDA
105. NOMIFENSINA
106. NORTRIPTILINA
107. NOXPTILINA
108. OLANZAPINA
109. OPIPRAMOL
109. ORLISTAT
110. OXCARBAZEPINA
110. OXIFENAMATO
111. OXIPERTINA
112. PAROXETINA
113. PENFLURIDOL
114. PERFENAZINA
115. PERGOLIDA
116. PERICIAZINA (PROPERICIAZIDA)
117. PIMOZIDA
118. PIPAMPERONA
119. PIPOTIAZINA

120. PRAMIPEXOL
120. PRIMIDONA
121. PROCLORPERAZINA
122. PROMAZINA
123. PROPANIDINA
124. PROPIOMAZINA
125. PROPOFOL
126. PROTIPENDIL
127. PROTRIPTILINA
128. PROXIMETACAINA
129. RISPERIDONA
128. ROPINIROL
130. SELEGILINA
131. SERTRALINA
132. SEVOLFURANO
133. SIBUTRAMINA
134. SILDENAFILA
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 SÓDICO
- 148. VENLAFAXINA
- 149. VERALIPRIDA
- 150. VIGABATRINA
- 151. ZIPRAZIDONA
- 151. ZUCLOPENTIXOL

ADENDO:

1. ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;
2. ficam suspensas, temporariamente, as atividades mencionadas no artigo 2º da Portaria SVS/MS n.º 344/98, 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 ficam 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 n.º 106 de 14 de setembro de 1994 ? DOU 19/9/94);
- 5) 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;
- 6) os medicamentos a base da substância FENILPROPANOLAMINA, ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA.
- 7) os medicamentos de uso tópico odontológico a base da substância TETRACAÍNA, quando não associada a qualquer outro princípio ativo, ficam as VENDAS SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- 8) os medicamentos a base da substância DEXTROMETORFANO, ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA;
- 9) Excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os produtos a base das substâncias Lindano e Tricloroetileno quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins que não os de efeito à área de saúde, e portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização do Ministério da Saúde.

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

- 1.ACITRETINA
- 2.ADAPALENO
- 4.ISOTRETINOÍNA
- 5.TRETINOÍNA

ADENDO:

- 1.ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;
- 2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA.

LISTA C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS

(Sujeita a Notificação de Receita Especial)

- 1) FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

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

LISTA ? C4

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS

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

- 1.DELAVIDINA
- 2.DIDANOSINA (ddI)
- 3.EFAVIRENZ
- 2.ESTAVUDINA (d4T)
- 3.INDINAVIR
- 4.LAMIVUDINA (3TC)
- 5.NELFINAVIR
- 6.NEVIRAPINA
- 5.RITONAVIR

6.SAQUINAVIR

7.ZALCITABINA (ddC)

8.ZIDOVUDINA (AZT)

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;

2) os medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, devem 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 acima elencadas, quando dispensados em farmácias e drogarias, ficam sujeitos a venda sob Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1.DIIDROEPIANDROSTERONA (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 e isômeros 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

4.ACIDO ANTRANÍLICO

6. ÁCIDO FENILACÉTICO
7. ÁCIDO LISÉRGICO
8. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
13. EFEDRINA
14. ERGOMETRINA
15. ERGOTAMINA
18. ISOSAFROL
21. PIPERIDINA
22. PIPERONAL
23. PSEUDOEFEDRINA
24. SAFROL

ADENDO:

1. ficam também sob controle, todos os sais e isômeros 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.ERYTROXYLUM COCA
- 5.LOPHOPHORA WILLIAMSII (CACTO PEYOTE)
- 6.PRESTONIA AMAZONICA (HAEMADICTYON AMAZONICUM)

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias obtidas a parti das plantas elencadas acima.

LISTA - F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

- 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)
- 7.BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA
- 8.BETA-HIDROXIFENTANILA
11. COCAÍNA
12. DESOMORFINA (DIIDRODEOXIMORFINA)
20. ECGONINA
24. HEROÍNA (DIACETILMORFINA)

- 32. MPPP (1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ESTER))
- 33. PARA-FLUOROFENTANILA (4-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA)
- 35. PEPAP (1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ESTER))
- 43. TIOFENTANILA (N-[1-[2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

- 1.4-METILAMINOREX (±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
- 2.BENZOFETAMINA
- 3.CATINONA ((-)-(5)-2-AMINOPROPIOFENONA)
- 4.CLORETO DE ETILA
- 5.DET (3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]LINDOL)
- 6.LISERGIDA (9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8 b -CARBOXAMIDA), LSD
- 7.DMA ((±)-2,5-DIMETOXI-μ -METILFENETILAMINA)
- 8.DMHP(3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL)
- 9.DMT (3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL)
- 10. DOB ((±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-μ -METILFENETILAMINA)-BROLANFETAMINA
- 11. DOET ((±) ?4-ETIL-2,5-DIMETOXIμ -FENETILAMINA)
- 12. ETICICLIDINA (N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA)-PCE
- 13. ETRIPTAMINA (3-(2-AMINOBLTIL)INDOL)
- 14. MDA (μ -METIL-3,4-(METILENDIOXI)FENETILAMINA)-TENAMFETAMINA
- 15. MDMA ((±)-N, μ -DIMETIL-3,4-(METILENDIOXI)FENETILAMINA)
- 16. MECLOQUALONA
- 17. Mescalina (3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA)
- 18. METAQUALONA
- 19. METICATINONA (2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-L-ONA)
- 20. MMDA (2-METOXI-μ -METIL-4,5-(METILENDIOXI)FENETILAINA)
- 21. PARAHEXILA (3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL)
- 22. PMA (P-METOXI-μ -METILFENETILAMINA)
- 23. PSILOCIBINA (FOSFATO DIHIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO)

- 24. PSILOCINA (3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL)
- 25. ROLICICLIDINA (L-(L-FENILCICLOMEXIL)PIRROLIDINA)-PHP,PCPY
- 26. STP,DOM (2,5-DIMETOXI- μ ,4-DIMETILFENETILAMINA)
- 27. TENOCICLIDINA (1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA)-TCP
- 28. THC (TETRAIDROCANABINOL)
- 29. TMA (\pm)-3,4,5-TRIMETOXI- μ -METILFENETILAMINA)
- 30. ZIPEPROL

LISTA F3 OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. ESTRICNINA

2. ETRETINATO

ADENDO:

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

LINK DE ACESSO AOS ANEXOS DESTA PORTARIA
[ANEXOS DA PORTARIA ANVISA MS Nº 344 1998](#)

Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder executivo, Brasília, DF, 2 abr. de 2007.

BRASIL. Resolução RDC nº 63, de 17 de outubro de 2014. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 out. 2014. Seção 1, p. 46-49. Disponível em: <<http://www.cremerj.org.br>>. Acesso em: 20 out. 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 maio 2011. Seção 1, p. 39-41. Disponível em: <<http://www.cremerj.org.br>>. Acesso em: 20 fev. 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014. Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 set. 2014. Seção 1, p. 66-67. Disponível em: <<http://www.cremerj.org.br>>. Acesso em: 06 out. 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007. Dispõe sobre aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 set. 2007. Seção 1, p. 156. Disponível em: <<http://www.cremerj.org.br>>. Acesso em: 20 fev. 2014.

BRASIL. Lei nº 13.732. Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, Seção 1, p. 3, 9 nov. 2018

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 fev. 1999. Seção 1, p. 1. Disponível em: <<http://www.cremerj.org.br>>. Acesso em: 20 fev. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 Maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 01 fev. 1999. Seção 1, p. 29-42. Disponível em: <<http://www.cremerj.org.br>>. Acesso em: 20 fev. 2014.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Manual de orientações Básicas Para Prescrição Médica**. 2. ed. Brasília: CFM - CREMEPE, 2011.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM Nº 2.217, de 27 de setembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. **Diário Oficial da União**: Seção 1, p. 179. 27. 01 nov. 2018.