



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**\*PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO  
N.º 53, DE 2022  
(Do Sr. Ricardo Izar)**

Susta a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, somente no que se refere à sua aplicação aos canabinóides obtidos a partir de fermentação de levedura, exclusivamente destinados à exportação para uso na indústria de cosméticos, mantendo-se sua aplicação aos canabinóides obtidos da planta Cannabis sativa.

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54, RICD)

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput – RICD

(\*) Atualizado em 4/4/2023 em virtude de novo despacho.

**PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº  
(Do Sr. Ricardo Izar)**

**, DE 2022**

Apresentação: 09/03/2022 17:40 - Mesa

PDL n.53/2022

Susta a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, somente no que se refere à sua aplicação aos canabinóides obtidos a partir de fermentação de levedura, exclusivamente destinados à exportação para uso na indústria de cosméticos, mantendo-se sua aplicação aos canabinóides obtidos da planta *Cannabis sativa*.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica sustada a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, somente no que se refere à sua aplicação aos canabinóides obtidos a partir de fermentação de levedura, exclusivamente destinados à exportação para uso na indústria de cosméticos, mantendo-se sua aplicação aos canabinóides obtidos da planta *Cannabis sativa*, nos termos do art. 49, inciso V, da Constituição Federal.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

**JUSTIFICAÇÃO**

O art. 49, inciso V, da Constituição Federal dispõe que é da competência exclusiva do Congresso Nacional sustar os atos



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Ricardo Izar

1

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD228832174900>



normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa.

A Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância em Saúde ("SVS"), do Ministério da Saúde ("MS"), aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Essa Portaria tem por finalidade controlar a extração, produção, fabricação, manipulação, comércio, dispensação, importação e exportação de entorpecentes, substâncias psicotrópicas e demais substâncias sujeitas a controle especial no território nacional. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("Anvisa") periodicamente atualiza o Anexo I da referida Portaria, que elenca as Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial (última atualização em 09 de fevereiro de 2022).

Mais especificamente, estão sujeitas às limitações ou proibições previstas na referida Portaria as substâncias contidas nas diversas listas e adendos que acompanham o Regulamento Técnico, quais sejam: substâncias entorpecentes (Listas A1 e A2); substâncias psicotrópicas (Listas A3 e B1); substâncias psicotrópicas anorexígenas (Lista B2); outras substâncias sujeitas a controle especial (Lista C1); substâncias retinóicas (Lista C2); substâncias imunossupressoras (Lista C3); substâncias antirretrovirais (Lista C4); substâncias anabolizantes (Lista C5); substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos (Lista D1); insumos químicos usados como precursores (Lista D2); plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas (Lista E); e substâncias de uso proscrito no Brasil (Lista F).

Para a sustação buscada por este Projeto de Decreto Legislação, merece destaque a Lista E – Plantas Proscritas que Podem Originar Substâncias Entorpecentes e/ou Psicotrópicas, e seu Adendo, reproduzidos a seguir:

1. CANNABIS SATIVUM;
2. CLAVICEPS PASPALI;
3. DATURA SUAVEOLANS;
4. ERYTHROXYLUM COCA;
5. LOPHOPHORA WILLIAMSII (CACTO PEYOTE);
6. PAPAVER SONIFERUM L.;
7. PRESTONIA AMAZONICA (HAEMADICTYON AMAZONICUM);
8. SALVIA DIVINORUM.

ADENDO:



- 1) ficam também proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.
- 2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.
- 3) a planta *Lophophora williamsii* Coult. é comumente conhecida como cacto peyote.
- 4) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99, a importação de semente de dormideira (*Papaver somniferum* L.) quando, comprovadamente, for utilizada com finalidade alimentícia, devendo, portanto, atender legislação sanitária específica.
- 5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista a substância CANABIDIOL obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "C1" deste regulamento, e a substância DRONABINOL obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "A3" deste regulamento.
- 6) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância papaverina, bem como as formulações que a contenham, desde que estas não possuam outras substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98.
- 7) fica permitida a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, aplicando-se os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020.
- 8) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahydrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro, desde que sejam atendidas as exigências desta Resolução.
- 9) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros das substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.
- 10) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelos adendos 8 da Lista "A3" e 8 da Lista "B1", bem como os



insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de *Cannabis sativa*, a serem utilizados em sua fabricação, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelo adendo 7 da Lista "A3".

Não fazem parte de qualquer dessas listas e de seus adendos os canabinóides produzidos em território nacional a partir de processos biotecnológicos, e não da planta *Cannabis sativa*, destinados à exportação para serem usados como ingredientes pela indústria de cosméticos internacional.

Uma análise atenta revela que as leis, decretos-leis e convenções internacionais que fundamentam a Portaria nº 344/1998 da SVS/MS<sup>1</sup> nunca buscaram proibir a produção no Brasil de canabinóides a partir de processos biotecnológicos, e não da planta *Cannabis sativa*, destinados à exportação para a indústria de cosméticos, confirmando que essa Portaria, se aplicada aos referidos canabinóides, estaria claramente exorbitando do poder regulamentar do Poder Executivo.

A Portaria nº 344/1998 da SVS/MS não se aplica aos canabinóides produzidos em território nacional a partir de processos biotecnológicos, destinados à exportação para serem usados como ingredientes pela indústria de cosméticos internacional, por diversas razões técnicas:

- Esses canabinóides são obtidos através de processos biotecnológicos, como, por exemplo, pela fermentação de leveduras utilizando cana de açúcar como matéria-prima. Tais canabinóides não derivam, de forma alguma, da planta *Cannabis sativa* ou de quaisquer de suas partes ou derivados;
- Como tais canabinóides produzidos nessas condições não derivam da planta *Cannabis sativa*, por consequência, não se sujeitam também à Resolução da Diretoria Colegiada nº 327, de 9 de dezembro de 2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e

1 Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto nº 54.216/1964), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto nº 79.388/1977), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto nº 154/1991), o Decreto-Lei nº 891/1938, o Decreto-Lei nº 157/1967, a Lei nº 5.991/1973, a Lei nº 6.360/1976, a Lei nº 6.368/1976, a Lei nº 6.437/1977 e a Lei nº 11.343/2006.



- a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências;
- Esses canabinóides produzidos a partir de processos biotecnológicos são incapazes de produzir os fitocannabinóides tetrahidrocannabidiol (THC) ou cannabinoil (CBN), que são as substâncias entorpecentes que podem ser extraídas da *Cannabis sativa* e que justificam a manutenção dessa planta na Lista E da referida Portaria;
  - A produção de canabinóides via fermentação garante um controle rígido do processo produtivo, sendo este instalado em unidades fabris automatizadas, com acesso restrito e rastreabilidade de produção;
  - Vale citar que autoridades internacionais, como a Agência para Controle de Drogas (*Drug Enforcement Administration – DEA*) dos Estados Unidos da América (EUA), entendem, por exemplo, que a molécula *Cannabigerol (CBG)* obtida a partir da fermentação por levedura *Saccharomyces cerevisiae* extraída da cana de açúcar não contém THC e não está sujeita a controles de substâncias entorpecentes; e
  - Também a título exemplificativo, a molécula *Cannabigerol (CBG)* foi recentemente listada no CosIng (Banco de dados da Comissão Europeia para informações sobre substâncias para uso em cosméticos e ingredientes) como um ingrediente cosmético sem restrições ou quaisquer limitações de fonte/origem ou uso em cosméticos<sup>2</sup>.

Além dessas razões técnicas elencadas acima, a aplicação da Portaria nº 344/1998 da SVS/MS à produção de canabinóides em território nacional obtidos por processos biotecnológicos, e não da planta *Cannabis sativa*, exclusivamente destinados à exportação para uso na indústria de cosméticos, seguramente representaria violações a diversos fundamentos e princípios constitucionais.

Nesse sentido, haveria violação à livre iniciativa, que é fundamento tanto da própria República Federativa do Brasil como da ordem econômica, de acordo com os arts. 1º, inciso IV<sup>3</sup>, e 170, *caput*<sup>4</sup>, da Constituição Federal, na medida em que a Portaria estaria

2 Como pode-se verificar no site [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details\\_v2&id=98212](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=98212).

3 "Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: [...] IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;"

4 Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: [...]



restringindo ou condicionando a produção nacional de substâncias que obviamente não se enquadram entre aquelas sujeitas à norma infralegal.

Da mesma forma, a aplicação da citada Portaria à produção dos canabinóides em território nacional nas condições ora tratadas iria de encontro a vários dispositivos constitucionais que protegem o trabalho, seja como direito individual ou social (arts. 5º, inciso XIII<sup>5</sup>, e 6º, *caput*<sup>6</sup>), ou como fundamento da ordem econômica (art. 170, *caput*, já referido), pois cercearia a criação de postos de trabalho que adviriam da produção dessas moléculas no País.

Essa aplicação da Portaria nº 344/1998 da SVS/MS também afetaria a arrecadação tributária da União, que detém a competência constitucional de instituir impostos sobre a exportação de produtos nacionais e a fabricação de produtos industrializados, prevista no art. 153, incisos II e IV<sup>7</sup>, da Constituição Federal.

Por fim, a aplicação da Portaria nº 344/1998 da SVS/MS aos canabinóides produzidos no Brasil, por processos biotecnológicos, como a fermentação de levedura a partir da cana de açúcar, destinados exclusivamente à exportação para a indústria de cosméticos, poderia prejudicar o País de diversas formas, tais como:

- (i) Limitar o uso de biotecnologias inovadoras, adotadas em vários países, que poderiam auxiliar a indústria brasileira a gerar ainda mais valor agregado a partir da cana de açúcar;
- (ii) Evitar a criação de muitos postos de trabalho diretos e indiretos com a construção e a operação de fábricas destinadas à produção de tais canabinóides no País;
- (iii) Impedir a contribuição para a balança de comércio, com a exportação de produtos de maior valor agregado; e
- (iv) Não permitir o incremento da receita tributária nacional a partir dessa atividade.

5 "Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...] XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;"

6 "Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição."

7 "Art. 153. Compete à União instituir impostos sobre: [...] II - exportação, para o exterior, de produtos nacionais ou nacionalizados; [...] IV - produtos industrializados;"



Sabe-se que o objeto do controle previsto no inciso V do art. 49 da Constituição Federal não é o mérito do ato em si, mas sim a sua inconstitucionalidade formal, por exorbitância do poder regulamentar, algo que restou comprovado pelos motivos aqui elencados.

Por todas as razões destacadas nesta Justificação, deve ser sustada a Portaria nº 344/1998 da SVS/MS quanto à sua aplicação aos canabinóides obtidos a partir de fermentação de levedura, destinados exclusivamente à exportação para a indústria de cosméticos.

Por se tratar de proposta justa, esperamos contar com o apoio de nossos ilustres pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em [...] de março de 2022.

Deputado Ricardo Izar  
Progressistas/SP



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Ricardo Izar

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD228832174900>





**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO  
DA  
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
1988**

**PREÂMBULO**

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

**TÍTULO I  
DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS**

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado democrático de direito e tem como fundamentos:

- I - a soberania;
- II - a cidadania;
- III - a dignidade da pessoa humana;
- IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;
- V - o pluralismo político.

Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.

Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

.....  
**TÍTULO II  
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS**

**CAPÍTULO I  
DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS**

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do *de cujus*;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

- a) privação ou restrição da liberdade;
- b) perda de bens;
- c) multa;
- d) prestação social alternativa;
- e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

- a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;
- b) de caráter perpétuo;
- c) de trabalhos forçados;
- d) de banimento;
- e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a

liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

- a) partido político com representação no Congresso Nacional;
- b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data*:

- a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;
- b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

- a) o registro civil de nascimento;
- b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. ([Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

LXXIX - é assegurado, nos termos da lei, o direito à proteção dos dados pessoais, inclusive nos meios digitais. ([Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 115, de 2022](#))

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. ([\*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004\*](#))

## CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. ([\*Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015\*](#))

Parágrafo único. Todo brasileiro em situação de vulnerabilidade social terá direito a uma renda básica familiar, garantida pelo poder público em programa permanente de transferência de renda, cujas normas e requisitos de acesso serão determinados em lei, observada a legislação fiscal e orçamentária. ([\*Parágrafo único acrescido pela Emenda Constitucional nº 114, de 2021\*](#))

Art. 7º São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social:

I - relação de emprego protegida contra despedida arbitrária ou sem justa causa, nos termos de lei complementar, que preverá indenização compensatória, dentre outros direitos;

II - seguro-desemprego, em caso de desemprego involuntário;

III - fundo de garantia do tempo de serviço;

IV - salário mínimo, fixado em lei, nacionalmente unificado, capaz de atender às suas necessidades vitais básicas e às de sua família com moradia, alimentação, educação, saúde, lazer, vestuário, higiene, transporte e previdência social, com reajustes periódicos que lhe preservem o poder aquisitivo, sendo vedada sua vinculação para qualquer fim;

V - piso salarial proporcional à extensão e à complexidade do trabalho;

VI - irredutibilidade do salário, salvo o disposto em convenção ou acordo coletivo;

VII - garantia de salário, nunca inferior ao mínimo, para os que percebem remuneração variável;

VIII - décimo terceiro salário com base na remuneração integral ou no valor da aposentadoria;

IX - remuneração do trabalho noturno superior à do diurno;

X - proteção do salário na forma da lei, constituindo crime sua retenção dolosa;

XI - participação nos lucros, ou resultados, desvinculada da remuneração, e, excepcionalmente, participação na gestão da empresa, conforme definido em lei;

XII - salário-família pago em razão do dependente do trabalhador de baixa renda nos termos da lei; ([\*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\*](#))

XIII - duração do trabalho normal não superior a oito horas diárias e quarenta e quatro semanais, facultada a compensação de horários e a redução da jornada, mediante acordo ou convenção coletiva de trabalho;

XIV - jornada de seis horas para o trabalho realizado em turnos ininterruptos de revezamento, salvo negociação coletiva;

XV - repouso semanal remunerado, preferencialmente aos domingos;

XVI - remuneração do serviço extraordinário superior, no mínimo, em cinquenta por cento à do normal;

XVII - gozo de férias anuais remuneradas com, pelo menos, um terço a mais do que o salário normal;

XVIII - licença à gestante, sem prejuízo do emprego e do salário, com a duração de cento e vinte dias;

XIX - licença-paternidade, nos termos fixados em lei;



XX - proteção do mercado de trabalho da mulher, mediante incentivos específicos, nos termos da lei;

XXI - aviso prévio proporcional ao tempo de serviço, sendo no mínimo de trinta dias, nos termos da lei;

XXII - redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança;

XXIII - adicional de remuneração para as atividades penosas, insalubres ou perigosas, na forma da lei;

XXIV - aposentadoria;

XXV - assistência gratuita aos filhos e dependentes desde o nascimento até 5 (cinco) anos de idade em creches e pré-escolas; [\*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 53, de 2006\)\*](#)

XXVI - reconhecimento das convenções e acordos coletivos de trabalho;

XXVII - proteção em face da automação, na forma da lei;

XXVIII - seguro contra acidentes de trabalho, a cargo do empregador, sem excluir a indenização a que este está obrigado, quando incorrer em dolo ou culpa;

XXIX - ação, quanto aos créditos resultantes das relações de trabalho, com prazo prescricional de cinco anos para os trabalhadores urbanos e rurais, até o limite de dois anos após a extinção do contrato de trabalho; [\*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000\)\*](#)

a) [\*\(Alínea revogada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000\)\*](#)

b) [\*\(Alínea revogada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000\)\*](#)

XXX - proibição de diferença de salários, de exercício de funções e de critério de admissão por motivo de sexo, idade, cor ou estado civil;

XXXI - proibição de qualquer discriminação no tocante a salário e critérios de admissão do trabalhador portador de deficiência;

XXXII - proibição de distinção entre trabalho manual, técnico e intelectual ou entre os profissionais respectivos;

XXXIII - proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; [\*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)\*](#)

XXXIV - igualdade de direitos entre o trabalhador com vínculo empregatício permanente e o trabalhador avulso.

Parágrafo único. São assegurados à categoria dos trabalhadores domésticos os direitos previstos nos incisos IV, VI, VII, VIII, X, XIII, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XXI, XXII, XXIV, XXVI, XXX, XXXI e XXXIII e, atendidas as condições estabelecidas em lei e observada a simplificação do cumprimento das obrigações tributárias, principais e acessórias, decorrentes da relação de trabalho e suas peculiaridades, os previstos nos incisos I, II, III, IX, XII, XXV e XXVIII, bem como a sua integração à previdência social. [\*\(Parágrafo único com redação dada pela Emenda Constitucional nº 72, de 2013\)\*](#)

## TÍTULO IV DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES

### CAPÍTULO I DO PODER LEGISLATIVO

#### Seção I Do Congresso Nacional

Art. 44. O Poder Legislativo é exercido pelo Congresso Nacional, que se compõe da Câmara dos Deputados e do Senado Federal.

Parágrafo único. Cada legislatura terá a duração de quatro anos.

Art. 45. A Câmara dos Deputados compõe-se de representantes do povo, eleitos, pelo sistema proporcional, em cada Estado, em cada Território e no Distrito Federal.

§ 1º O número total de Deputados, bem como a representação por Estado e pelo Distrito Federal, será estabelecido por lei complementar, proporcionalmente à população, procedendo-se aos ajustes necessários, no ano anterior às eleições, para que nenhuma daquelas unidades da Federação tenha menos de oito ou mais de setenta Deputados.

§ 2º Cada Território elegerá quatro Deputados.

Art. 46. O Senado Federal compõe-se de representantes dos Estados e do Distrito Federal, eleitos segundo o princípio majoritário.

§ 1º Cada Estado e o Distrito Federal elegerão três Senadores, com mandato de oito anos.

§ 2º A representação de cada Estado e do Distrito Federal será renovada de quatro em quatro anos, alternadamente, por um e dois terços.

§ 3º Cada Senador será eleito com dois suplentes.

Art. 47. Salvo disposição constitucional em contrário, as deliberações de cada Casa e de suas comissões serão tomadas por maioria dos votos, presente a maioria absoluta de seus membros.

## **Seção II**

### **Das Atribuições do Congresso Nacional**

Art. 48. Cabe ao Congresso Nacional, com a sanção do Presidente da República, não exigida esta para o especificado nos arts. 49, 51 e 52, dispor sobre todas as matérias de competência da União, especialmente sobre:

- I - sistema tributário, arrecadação e distribuição de rendas;
- II - plano plurianual, diretrizes orçamentárias, orçamento anual, operações de crédito, dívida pública e emissões de curso forçado;
- III - fixação e modificação do efetivo das Forças Armadas;
- IV - planos e programas nacionais, regionais e setoriais de desenvolvimento;
- V - limites do território nacional, espaço aéreo e marítimo e bens do domínio da União;
- VI - incorporação, subdivisão ou desmembramento de áreas de Territórios ou Estados, ouvidas as respectivas Assembléias Legislativas;
- VII - transferência temporária da sede do Governo Federal;
- VIII - concessão de anistia;
- IX - organização administrativa, judiciária, do Ministério Público e da Defensoria Pública da União e dos Territórios e organização judiciária e do Ministério Público do Distrito Federal; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 69, de 2012, publicada no DOU de 30/3/2012, produzindo efeitos 120 dias após a publicação\)](#)
- X - criação, transformação e extinção de cargos, empregos e funções públicas, observado o que estabelece o art. 84, VI, b; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- XI - criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)](#)
- XII - telecomunicações e radiodifusão;
- XIII - matéria financeira, cambial e monetária, instituições financeiras e suas operações;
- XIV - moeda, seus limites de emissão, e montante da dívida mobiliária federal.



XV - fixação do subsídio dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, observado o que dispõem os arts. 39, § 4º; 150, II; 153, III; e 153, § 2º, I. (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998, e com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 41, de 2003)

Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

I - resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional;

II - autorizar o Presidente da República a declarar guerra, a celebrar a paz, a permitir que forças estrangeiras transitem pelo território nacional ou nele permaneçam temporariamente, ressalvados os casos previstos em lei complementar;

III - autorizar o Presidente e o Vice-Presidente da República a se ausentarem do País, quando a ausência exceder a quinze dias;

IV - aprovar o estado de defesa e a intervenção federal, autorizar o estado de sítio, ou suspender qualquer uma dessas medidas;

V - sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa;

VI - mudar temporariamente sua sede;

VII - fixar idêntico subsídio para os Deputados Federais e os Senadores, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; (Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

VIII - fixar os subsídios do Presidente e do Vice-Presidente da República e dos Ministros de Estado, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; (Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

IX - julgar anualmente as contas prestadas pelo Presidente da República e apreciar os relatórios sobre a execução dos planos de governo;

X - fiscalizar e controlar, diretamente, ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta;

XI - zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes;

XII - apreciar os atos de concessão e renovação de concessão de emissoras de rádio e televisão;

XIII - escolher dois terços dos membros do Tribunal de Contas da União;

XIV - aprovar iniciativas do Poder Executivo referentes a atividades nucleares;

XV - autorizar referendo e convocar plebiscito;

XVI - autorizar, em terras indígenas, a exploração e o aproveitamento de recursos hídricos e a pesquisa e lavra de riquezas minerais;

XVII - aprovar, previamente, a alienação ou concessão de terras públicas com área superior a dois mil e quinhentos hectares;

XVIII - decretar o estado de calamidade pública de âmbito nacional previsto nos arts. 167-B, 167-C, 167-D, 167-E, 167-F e 167-G desta Constituição. (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 109, de 2021)

Art. 50. A Câmara dos Deputados e o Senado Federal, ou qualquer de suas Comissões, poderão convocar Ministro de Estado ou quaisquer titulares de órgãos diretamente subordinados à Presidência da República para prestarem, pessoalmente, informações sobre assunto previamente determinado, importando crime de responsabilidade a ausência sem justificativa adequada. (“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994)

§ 1º Os Ministros de Estado poderão comparecer ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados ou a qualquer de suas comissões, por sua iniciativa e mediante entendimentos com a Mesa respectiva, para expor assunto de relevância de seu Ministério.

§ 2º As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal poderão encaminhar pedidos escritos de informação a Ministros de Estado ou a qualquer das pessoas referidas no *caput* deste artigo, importando em crime de responsabilidade a recusa, ou o não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas. ([Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994](#))

.....

TÍTULO VI  
DA TRIBUTAÇÃO E DO ORÇAMENTO

CAPÍTULO I  
DO SISTEMA TRIBUTÁRIO NACIONAL

.....

**Seção III**  
**Dos Impostos da União**

Art. 153. Compete à União instituir impostos sobre:

- I - importação de produtos estrangeiros;
- II - exportação, para o exterior, de produtos nacionais ou nacionalizados;
- III - renda e proventos de qualquer natureza;
- IV - produtos industrializados;
- V - operações de crédito, câmbio e seguro, ou relativas a títulos ou valores mobiliários;

VI - propriedade territorial rural;

VII - grandes fortunas, nos termos de lei complementar.

§ 1º É facultado ao Poder Executivo, atendidas as condições e os limites estabelecidos em lei, alterar as alíquotas dos impostos enumerados nos incisos I, II, IV e V.

§ 2º O imposto previsto no inciso III:

I - será informado pelos critérios da generalidade, da universalidade e da progressividade, na forma da lei;

II - ([Revogado pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998](#))

§ 3º O imposto previsto no inciso IV:

I - será seletivo, em função da essencialidade do produto;

II - será não cumulativo, compensando-se o que for devido em cada operação com o montante cobrado nas anteriores;

III - não incidirá sobre produtos industrializados destinados ao exterior.

IV - terá reduzido seu impacto sobre a aquisição de bens de capital pelo contribuinte do imposto, na forma da lei. ([Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 42, de 2003](#))

§ 4º O imposto previsto no inciso VI do *caput*: ([Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 2003](#))

I - será progressivo e terá suas alíquotas fixadas de forma a desestimular a manutenção de propriedades improdutivas; ([Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 42, de 2003](#))

II - não incidirá sobre pequenas glebas rurais, definidas em lei, quando as explore o proprietário que não possua outro imóvel; ([Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 42, de 2003](#))

III - será fiscalizado e cobrado pelos Municípios que assim optarem, na forma da lei, desde que não implique redução do imposto ou qualquer outra forma de renúncia fiscal. ([Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 42, de 2003](#))

§ 5º O ouro, quando definido em lei como ativo financeiro ou instrumento cambial, sujeita-se exclusivamente à incidência do imposto de que trata o inciso V do *caput* deste artigo,

devido na operação de origem; a alíquota mínima será de um por cento, assegurada a transferência do montante da arrecadação nos seguintes termos:

I - trinta por cento para o Estado, o Distrito Federal ou o Território, conforme a origem;

II - setenta por cento para o Município de origem.

Art. 154. A União poderá instituir:

I - mediante lei complementar, impostos não previstos no artigo anterior, desde que sejam não cumulativos e não tenham fato gerador ou base de cálculo próprios dos discriminados nesta Constituição;

II - na iminência ou no caso de guerra externa, impostos extraordinários, compreendidos ou não em sua competência tributária, os quais serão suprimidos, gradativamente, cessadas as causas de sua criação.

.....

## TÍTULO VII DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA

### CAPÍTULO I DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

I - soberania nacional;

II - propriedade privada;

III - função social da propriedade;

IV - livre concorrência;

V - defesa do consumidor;

VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; [\*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 2003\)\*](#)

VII - redução das desigualdades regionais e sociais;

VIII - busca do pleno emprego;

IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. [\*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995\)\*](#)

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

Art. 171. [\*\(Revogado pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995\)\*](#)

Art. 172. A lei disciplinará, com base no interesse nacional, os investimentos de capital estrangeiro, incentivará os reinvestimentos e regulará a remessa de lucros.

.....

## PORTARIA SVS Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

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 nº 54.216, de 27 de agosto de 1964), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto nº 79.388, de 14 de março de 1977), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de

Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto nº 154, de 26 de junho de 1991), o Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o Decreto-Lei nº 157, de 10 de fevereiro de 1967, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, o Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, o Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976 e as Resoluções GMC nº 24/98 e nº 27/98, resolve:

## **CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES**

**Art. 1º** Para os efeitos deste Regulamento Técnico 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, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, 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" (imunossuppressores) 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" (imunossuppressores) 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 Objeção** - 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" (imunossuppressores) e "D1" (precuroras) 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" (imunossuppressores) e "D1" (precuroras) 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 Técnico.

**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 fórmula constante de prescrição médica.

**Psicotrópico** - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento 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.

## CAPÍTULO 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 preestabelecidos, 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** (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. 4º-A.** Fica permitida, a estabelecimentos devidamente autorizados pela Anvisa, a formação de estoque de padrões analíticos de substâncias sujeitas a controle especial, para fins de distribuição a estabelecimentos que realizem análises laboratoriais e atividades de ensino e pesquisa, desde que tal estoque seja compatível com a rotina da empresa. (Incluído pelo art. 1º da Resolução RDC nº 231, DOU 25/06/2018)

**Art. 5º** (Revogado pela Resolução RDC nº 16, de 01 de abril de 2014)

**Art. 6º** (Revogado 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: (Revogado pelo art. 72 da Resolução RDC ANVISA nº 367, DOU 08/04/2020)

- 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 tecnocientífico;
- 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 da 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, 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** (Revogado pela Resolução RDC nº 16, de 01 de abril de 2014)

**Art. 10** (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 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. (Revogado pelo art. 72 da Resolução RDC ANVISA nº 367, DOU 08/04/2020).

**§ 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.

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

**Art. 12** Excepcionalmente a empresa, quando devidamente justificado, poderá solicitar Cota Suplementar, das substâncias constantes das listas citadas no artigo anterior, até no máximo 30 (trinta) de setembro de cada ano (Revogado pelo art. 72 da Resolução RDC ANVISA nº 367, DOU 08/04/2020)

§ 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.

§ 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

**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 LI - Licença de Importação ou ROE - Registro de Operações de Exportação, emitida em formulário próprio ou por procedimento informatizado. (Revogado pelo art. 72 da Resolução RDC ANVISA nº 367, DOU 08/04/2020)

**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), "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. (Revogado pelo art. 72 da Resolução RDC ANVISA nº 367, DOU 08/04/2020)

§ 1º Independem da emissão de Autorização de Importação as substâncias das listas "C1", "C2", "C4" e "C5" (outras substâncias sujeitas a controle especial, retinóicas, anti-retrovirais 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" (precursoras), 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 no máximo 31 (trinta e um) de agosto de cada ano. (Revogado pelo art. 72 da Resolução RDC ANVISA nº 367, DOU 08/04/2020)

**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: (Revogado pelo art. 72 da Resolução RDC ANVISA nº 367, DOU 08/04/2020)

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, onde 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 31 (trinta e um) de dezembro do ano da sua emissão. (Revogado pelo art. 72 da Resolução RDC ANVISA nº 367, DOU 08/04/2020)

**Art. 18** - Para exportar substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e da lista "D1" (precursoras), incluídas neste Regulamento Técnico e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, o interessado devidamente habilitado perante a 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. (Revogado pelo art. 72 da Resolução RDC ANVISA nº 367, DOU 08/04/2020)

§ 1º O documento da Autorização de Importação para as substâncias da lista "D1" (precursoras), 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, à 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: (Revogado pelo art. 72 da Resolução RDC ANVISA nº 367, DOU 08/04/2020)

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, onde estiver sediada a empresa autorizada.

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

**Art. 20** (Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)

**Art. 21** (Revogado pela Resolução - RDC Nº 62, de 11 de fevereiro de 2016)

**Art. 22** (Revogado pela Resolução - RDC Nº 201, de 18 de julho de 2002)

**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. (Revogado pelo art. 72 da Resolução RDC ANVISA nº 367, DOU 08/04/2020)

§ 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 da 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** (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), "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** (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 às quantidades previstas para atender as necessidades de 6 (seis) meses de consumo.

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

§ 2º (Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)

**Art. 28** - As farmácias e drogarias para dispensar medicamentos de uso sistêmico à 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 à 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 da substância 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 os 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 os 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 da Autorização Especial das empresas para as quais presta serviços. (Alterado pelo art. 4º, Resolução RDC Anvisa nº 438, DOU 03/12/2020)

§ 2º É vedado o transporte de medicamentos à 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" (precursoras) e os medicamentos que as contenham

**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 (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 sequência 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 CNPJ/CGC 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 sequência 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 à 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 sequência 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 (BO).

**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, às 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 apostado 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 à 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 à 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 às 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 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 "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** (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 à 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" (retinóicas) 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 à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas 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, subscrita 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 Drograria" 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 à 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 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 à 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 à 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 à 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 à 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, nº 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 à 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 à 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 proscriuto 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 tetrahydrocannabinol (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 tetrahydrocannabinol (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 genérica (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 **(Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)**

§ 3º **(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" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais), "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 à 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** (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 à 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 relativa às 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 à 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 à base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico.

**Art. 80** Os rótulos de embalagens de medicamentos à 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 à 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 Anfepiramona (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 à 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 à base da substância misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico deverá constar obrigatoriamente, em destaque um símbolo de uma 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: Risco para Mulheres Grávidas" - "Venda e uso Restrito a Hospital".

§ 5º Nas bulas e rótulos do medicamento que contém misoprostol deve constar obrigatoriamente a expressão: "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas" - "Venda e uso Restrito a Hospital".

**Art. 84** Os rótulos de embalagens dos medicamentos de uso sistêmico, à 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** (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 às substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, para averiguar o cumprimento dos dispositivos legais.

**Parágrafo único** - O controle e a fiscalização da produção, comércio, manipulação ou uso das substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento 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 de 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 à disposição da Autoridade Sanitária para fins de fiscalização.

§ 4º É vedada a distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de Misoprostol.

**Art. 90** (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 contraperícia.

**§ 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 (BPM) e Boas Práticas de Fabricação (BPF), 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 Manutenção (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 constantes da lista "D2" (insumos químicos) as quais encontram-se submetidas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça conforme Lei nº 9.017, de 30 de março de 1995.

**Art. 109** Ficam revogadas as Portarias nº 54/74, nº 12/80, nº 15, de 8 de outubro de 1981, nº 2 de 8 de março de 1985, nº 1/86, nº 27/86-DIMED, nº 28, de 13 de novembro de 1986-DIMED, nº 11/88, nº 8/89, nº 17/91, nº 59, de 24 de abril de 1991, nº 61/91, nº 101/91, nº 59, de 5 de junho de 1992, nº 66/93, nº 81/93, nº 98/93, nº 101, de 5 de outubro de 1993, nº 87, de 18 de agosto de 1994, nº 21/95, nº 82, de 12 de setembro de 1995, nº 97, de 4 de outubro de 1995, nº 110/95, nº 118/96, nº 120, de 15 de agosto de 1996, nº 122/96, nº 132, de 10 de setembro de 1996, nº 151/96, nº 189, de 29 de novembro de 1996, nº 91/97, nº 97, de 7 de março de 1997, nº 103/97, e nº 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 nº 354, de 15 de agosto de 1997.

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

GONZALO VECINA NETO

#### ANEXO I

[Atualizado conforme art. 1º, da Resolução RDC Anvisa nº 143, DOU 20/03/2017](#)

[Atualizado conforme art. 1º, da Resolução RDC Anvisa nº 300, DOU 14/08/2019](#)

[Atualizado conforme art. 1º, da Resolução RDC Anvisa nº 345, DOU 10/03/2020](#)

[Atualizado conforme art. 1º, da Resolução RDC Anvisa nº 368, DOU 08/04/2020](#)

#### **LISTA - A1 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES (Sujeitas a Notificação de Receita "A")**

1. ACETILMETADOL
2. ALFACETILMETADOL
3. ALFAMEPRODINA
4. ALFAMETADOL
5. ALFAPRODINA
6. ALFENTANILA
7. ALILPRODINA
8. ANILERIDINA
9. BEZITRAMIDA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BUPRENORFINA
18. BUTORFANOL
19. CLONITAZENO
20. CODOXIMA
21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
22. DEXTROMORAMIDA
23. DIAMPROMIDA
24. DIETILTAMBUENO
25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA

28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTAMBUENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIANONA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTAMBUENO
35. ETONITAZENO
36. ETOXERIDINA
37. FENADOXONA
38. FENAMPROMIDA
39. FENAZOCINA
40. FENOMORFANO
41. FENOPERIDINA
42. FENTANILA
43. FURETIDINA
44. HIDROCODONA
45. HIDROMORFINOL
46. HIDROMORFONA
47. HIDROXIPETIDINA
48. INTERMEDIÁRIO DA METADONA (4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO)
49. INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)
50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)
51. INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXILÍCO)
52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
53. ISOMETADONA
54. LEVOFENACILMORFANO
55. LEVOMETORFANO
56. LEVOMORAMIDA
57. LEVORFANOL
58. METADONA
59. METAZOCINA
60. METILDESORFINA
61. METILDIIDROMORFINA
62. METOPONA
63. MIROFINA
64. MORFERIDINA
65. MORFINA
66. MORINAMIDA
67. NICOMORFINA
68. NORACIMETADOL
69. NORLEVORFANOL
70. NORMETADONA
71. NORMORFINA
72. NORPIANONA
73. N-OXICODEÍNA
74. N-OXIMORFINA
75. ÓPIO
76. ORIPAVINA
77. OXICODONA
78. OXIMORFONA
79. PETIDINA
80. PIMINODINA
81. PIRITRAMIDA

- 82. PROEPTAZINA
- 83. PROPERIDINA
- 84. RACOMETORFANO
- 85. RACEMORAMIDA
- 86. RACEMORFANO
- 87. REMIFENTANILA
- 88. SUFENTANILA
- 89. TAPENTADOL
- 90. TEBACONA
- 91. TEBAÍNA
- 92. TILIDINA
- 93. TRIMEPERIDINA

**ADENDO:**

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) preparações à base de ÓPIO, contendo até 5 miligramas de morfina anidra por mililitros, ou seja, até 50 miligramas de ÓPIO, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

4) fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ÓPIO e seus derivados sintéticos e CLORIDRATO DE DIFENOXILATO e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

5) preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição em RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

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

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

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

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

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

**LISTA - A2 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO  
SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS  
(Sujeitas a Notificação de Receita "A")**

1. ACETILDIIDROCODEÍNA
2. CODEÍNA
3. DEXTROPROPOXIFENO
4. DIIDROCODEÍNA
5. ETILMORFINA
6. FOLCODINA
7. NALBUFINA
8. NALORFINA
9. NICOCODINA
10. NICODICODINA
11. NORCODEÍNA
12. PROPIRAM
13. TRAMADOL

**ADENDO:**

- 1) ficam também sob controle:
  - 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
  - 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 2) preparações à base de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
- 3) preparações à base de TRAMADOL, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de TRAMADOL por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
- 4) preparações à base de DEXTROPROPOXIFENO, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
- 5) preparações à base de NALBUFINA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
- 6) preparações à base de PROPIRAM, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas de PROPIRAM por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
- 7) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente



em outra Lista deste regulamento.

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

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

### **LISTA - A3 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS (Sujeita a Notificação de Receita "A")**

(Alterado pelo art. 1º, da Resolução RDC nº 404, DOU 29/07/2020)

(Alterado pelo inciso I do art. 1º da Resolução RDC nº 473, DOU 03/03/2021)

1. ANFETAMINA
2. ARMODAFINILA
3. ATOMOXETINA
4. CATINA
5. CLORFENTERMINA
6. DEXANFETAMINA
7. DRONABINOL
8. FEMETRAZINA
9. FENCICLIDINA
10. FENETILINA
11. LEVANFETAMINA
12. LEVOMETANFETAMINA
13. LISDEXANFETAMINA
14. METILFENIDATO
15. METILSINEFRINA
16. MODAFINILA
17. TANFETAMINA

#### **ADENDO:**

- 1) ficam também sob controle:
  - 1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
  - 1.2 os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 2) ficam sujeitos aos controles referentes a esta Lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahydrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro.
- 3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 4) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias ARMODAFINILA, ATOMOXETINA, CLORFENTERMINA, LISDEXANFETAMINA, MODAFINILA, METILSINEFRINA e TANFETAMINA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado. (Alterado pelo inciso I do art. 1º da Resolução RDC nº 473, DOU 03/03/2021)
- 5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos

que os contenham.

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

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

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

### **LISTA - B1 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS (Sujeitas a Notificação de Receita "B")**

- 1 ALOBARBITAL
- 2 ALPRAZOLAM
- 3 AMINEPTINA
- 4 AMOBARBITAL
- 5 APROBARBITAL
- 6 BARBEXACLONA
- 7 BARBITAL
- 8 BROMAZEPAM
- 9 BROtizOLAM
- 10 BUTABARBITAL
- 11 BUTALBITAL
- 12 CAMAZEPAM
- 13 CETAZOLAM
- 14 CICLOBARBITAL
- 15 CLOBAZAM
- 16 CLONAZEPAM
- 17 CLONAZOLAM
- 18 CLORAZEPAM
- 19 CLORAZEPATO
- 20 CLORDIAZEPÓXIDO
- 21 CLORETO DE ETILA
- 22 CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO
- 23 CLOTIAZEPAM
- 24 CLOXAZOLAM
- 25 DELORAZEPAM
- 26 DIAZEPAM
- 27 DICLAZEPAM
- 28 ESTAZOLAM
- 29 ETCLORVINOL
- 30 ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)
- 31 ETINAMATO
- 32 ETIZOLAM
- 33 FENAZEPAM
- 34 FENOBARBITAL
- 35 FLUALPRAZOLAM
- 36 FLUBROMAZOLAM
- 37 FLUDIAZEPAM
- 38 FLUNITRAZEPAM
- 39 FLURAZEPAM
- 40 GHB - (ÁCIDO GAMA - HIDROXIBUTÍRICO)
- 41 GLUTETIMIDA
- 42 HALAZEPAM
- 43 HALOXAZOLAM

44 LEFETAMINA  
45 LOFLAZEPATO DE ETILA  
46 LOPRAZOLAM  
47 LORAZEPAM  
58 LORMETAZEPAM  
49 MEDAZEPAM  
50 MEPROBAMATO  
51 MESOCARBO  
52 METILFENOBARBITAL (PROMINAL)  
53 METIPRILONA  
54 MIDAZOLAM  
55 NIMETAZEPAM  
56 NITRAZEPAM  
57 NORCANFANO (FENCANFAMINA)  
58 NORDAZEPAM  
59 OXAZEPAM  
60 OXAZOLAM  
61 PEMOLINA  
62 PENTAZOCINA  
63 PENTOBARBITAL  
64 PERAMPANEL  
65 PINAZEPAM  
66 PIPRADROL  
67 PIROVALERONA  
68 PRAZEPAM  
69 PROLINTANO  
70 PROPILEXEDRINA  
71 SECBUTABARBITAL  
72 SECOBARBITAL  
73 TEMAZEPAM  
74 TETRAZEPAM  
75 TIAMILAL  
76 TIOPENTAL  
77 TRIAZOLAM  
78 TRICLOROETILENO  
79 TRIEXIFENIDIL  
80 VINILBITAL  
81 ZALEPLONA  
82 ZOLPIDEM  
83 ZOPICLONA  
(Alterado pelo inciso I do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021)

1. ALOBARBITAL  
2. ALPRAZOLAM  
3. AMINEPTINA  
4. AMOBARBITAL  
5. APROBARBITAL  
6. BARBEXACLONA  
7. BARBITAL  
8. BROMAZEPAM  
9. BROtizOLAM  
10. BUTABARBITAL  
11. BUTALBITAL  
12. CAMAZEPAM  
13. CETAZOLAM  
14. CICLOBARBITAL  
15. CLOBAZAM  
16. CLONAZEPAM

17. CLORAZEPAM
18. CLORAZEPATO
19. CLORDIAZEPÓXIDO
20. CLORETO DE ETILA
21. CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO
22. CLOTIAZEPAM
23. CLOXAZOLAM
24. DELORAZEPAM
25. DIAZEPAM
26. ESTAZOLAM
27. ETCLORVINOL
28. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)
29. ETINAMATO
30. ETIZOLAM
31. FENAZEPAM
32. FENOBARBITAL
33. FLUALPRAZOLAM
34. FLUDIAZEPAM
35. FLUNITRAZEPAM
36. FLURAZEPAM
37. GHB - (ÁCIDO GAMA - HIDROXIBUTÍRICO)
38. GLUTETIMIDA
39. HALAZEPAM
40. HALOXAZOLAM
41. LEFETAMINA
42. LOFLAZEPATO DE ETILA
43. LOPRAZOLAM
44. LORAZEPAM
45. LORMETAZEPAM
46. MEDAZEPAM
47. MEPROBAMATO
48. MESOCARBO
49. METILFENOBARBITAL (PROMINAL)
50. METIPRILONA
51. MIDAZOLAM
52. NIMETAZEPAM
53. NITRAZEPAM
54. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
55. NORDAZEPAM
56. OXAZEPAM
57. OXAZOLAM
58. PEMOLINA
59. PENTAZOCINA
60. PENTOBARBITAL
61. PERAMPANEL
62. PINAZEPAM
63. PIPRADROL
64. PIROVALERONA
65. PRAZEPAM
66. PROLINTANO
67. PROPILEXEDRINA
68. SECBUTABARBITAL
69. SECOBARBITAL
70. TEMAZEPAM
71. TETRAZEPAM
72. TIAMILAL
73. TIOPENTAL
74. TRIAZOLAM

- 75. TRICLOROETILENO
- 76. TRIEXIFENIDIL
- 77. VINILBITAL
- 78. ZALEPLONA
- 79. ZOLPIDEM
- 80. ZOPICLONA

(Alterado pelo inciso I do art. 1º da Resolução RDC nº 473, DOU 03/03/2021)

**ADENDO:**

- 1) ficam também sob controle:
  - 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
  - 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 2) os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, METILFENOBARBITAL (PROMINAL), BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
- 3) em relação ao controle do CLORETO DE ETILA:
  - 3.1. fica proibido o uso do CLORETO DE ETILA para fins médicos, bem como a sua utilização sob a forma de aerosol, aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.
  - 3.2. o controle e a fiscalização da substância CLORETO DE ETILA, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça e Segurança Pública, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e Portaria MJSP nº 240, de 12/03/2019.
- 4) preparações a base de ZOLPIDEM e de ZALEPLONA, em que a quantidade dos princípios ativos ZOLPIDEM e ZALEPLONA respectivamente, não excedam 10 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
- 5) preparações a base de ZOPICLONA em que a quantidade do princípio ativo ZOPICLONA não exceda 7,5 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
- 6) fica proibido o uso humano de CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO e de TRICLOROETILENO, por via oral ou inalação.
- 7) quando utilizadas exclusivamente para fins industriais legítimos, as substâncias CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO e TRICLOROETILENO estão excluídas dos controles referentes a esta Lista, estando submetidas apenas aos controles impostos pela Lista D2 deste Regulamento (controle do Ministério da Justiça e Segurança Pública).
- 8) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito TH-PVP, que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.
- 9) os medicamentos que contenham PERAMPANEL ficam sujeitos à prescrição em Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
- 10) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 11) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias APROBARBITAL, BARBEXACLONA, CLORAZEPAM, PERAMPANEL, PROLINTANO, PROPILEXEDRINA, TIAMILAL, TIOPIENTAL, TRIEXIFENIDIL, ZALEPLONA e ZOPICLONA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a



menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

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

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

### **LISTA - B2 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS (Sujeitas a Notificação de Receita "B2")**

- 1 AMINOREX
- 2 ANFEPRAMONA
- 3 FEMPROPOREX
- 4 FENDIMETRAZINA
- 5 FENTERMINA
- 6 MAZINDOL
- 7 MEFENOREX
- 8 SIBUTRAMINA

#### **ADENDO:**

- 1) ficam também sob controle:
  - 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
  - 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito metanfetamina que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.
- 3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista, os isômeros proscritos 4-MEC, 5-MAPDB e pentedrona, que estão relacionados na Lista "F2" deste regulamento.
- 4) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N,N-dietil-3-metilbenzamida).
- 5) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 6) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de SIBUTRAMINA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, da substância citada, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.
- 7) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

### **LISTA - C1 - LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)**

1. ACEPROMAZINA
3. ÁCIDO VALPRÓICO
4. AGOMELATINA
5. AMANTADINA
6. AMISSULPRIDA
7. AMITRIPTILINA
8. AMOXAPINA

9. ARIPIRAZOL
10. ASENAPINA
11. AZACICLONOL
12. BECLAMIDA
13. BENACTIZINA
14. BENFLUOREX
15. BENZIDAMINA
16. BENZOCTAMINA
17. BENZOQUINAMIDA
18. BIPERIDENO
19. BREXPIRAZOL
20. BRIVARACETAM
21. BUPROPIONA
22. BUSPIRONA
23. BUTAPERAZINA
24. BUTRIPTILINA
25. CANABIDIOL (CBD)
26. CAPTODIAMO
27. CARBAMAZEPINA
28. CAROXAZONA
29. CELECOXIBE
30. CETAMINA
31. CICLARBAMATO
32. CICLEXEDRINA
33. CICLOPENTOLATO
34. CISAPRIDA
35. CITALOPRAM
36. CLOMACRANO
37. CLOMETIAZOL
38. CLOMIPRAMINA
39. CLOREXADOL
40. CLORPROMAZINA
41. CLORPROTIXENO
42. CLOTIAPINA
43. CLOZAPINA
44. DAPOXETINA
45. DESFLURANO
46. DESIPRAMINA
47. DESVENLAFAXINA
1. DEUTETRABENAZINA
1. DEXETIMIDA
3. DEXMEDETOMIDINA
4. DIBENZEPINA
5. DIMETRACRINA
6. DISOPIRAMIDA
7. DISSULFIRAM
8. DIVALPROATO DE SÓDIO
9. DIXIRAZINA
10. DONEPEZILA
11. DOXEPINA
12. DROPERIDOL
13. DULOXETINA
14. ECTILURÉIA
15. EMILCAMATO
16. ENFLURANO
17. ENTACAPONA
18. ESCITALOPRAM
19. ETOMIDATO

20. ETORICOXIBE
21. ETOSSUXIMIDA
22. FACETOPERANO
23. FEMPROBAMATO
24. FENAGLICODOL
25. FENELZINA
26. FENIPRAZINA
27. FENITOINA
28. FLUFENAZINA
29. FLUMAZENIL
30. FLUOXETINA
31. FLUPENTIXOL
32. FLUVOXAMINA
33. GABAPENTINA
34. GALANTAMINA
35. HALOPERIDOL
36. HALOTANO
37. HIDRATO DE CLORAL
38. HIDROCLORBEZETILAMINA
39. HIDROXIDIONA
40. HOMOFENAZINA
41. IMICLOPRAZINA
42. IMIPRAMINA
43. IMIPRAMINÓXIDO
44. IPROCLOZIDA
45. ISOCARBOXAZIDA
46. ISOFLURANO
47. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
48. LACOSAMIDA
49. LAMOTRIGINA
50. LEFLUNOMIDA
51. LEVETIRACETAM
52. LEVOMEPROMAZINA
3. LEVOMILNACIPRANA
53. LISURIDA
54. LITIO
55. LOPERAMIDA
56. LOXAPINA
57. LUMIRACOXIBE
58. LURASIDONA
59. MAPROTILINA
60. MECLOFENOXATO
61. MEFENOXALONA
62. MEFEXAMIDA
63. MEMANTINA
64. MEPAZINA
65. MESORIDAZINA
66. METILNALTREXONA
67. METILPENTINOL
68. METISERGIDA
69. METIXENO
70. METOPROMAZINA
71. METOXIFLURANO
72. MIANSERINA
73. MILNACIPRANA
74. MILTEFOSINA
75. MINAPRINA
76. MIRTAZAPINA

77. MISOPROSTOL  
78. MOCLOBEMIDA  
79. MOPERONA  
80. NALOXONA  
81. NALTREXONA  
82. NEFAZODONA  
83. NIALAMIDA  
84. NITRITO DE ISOBUTILA  
85. NOMIFENSINA  
86. NORTRIPTILINA  
87. NOXIPTILINA  
88. OLANZAPINA  
89. OPIPRAMOL  
90. OXCARBAZEPINA  
91. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)  
92. OXIFENAMATO  
93. OXIPERTINA  
141. PALIPERIDONA  
142. PARECOXIBE  
143. PAROXETINA  
144. PENFLURIDOL  
145. PERFENAZINA  
146. PERGOLIDA  
147. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)  
148. PIMOZIDA  
149. PIPAMPERONA  
150. PIPOTIAZINA  
151. PRAMIPEXOL  
152. PREGABALINA  
153. PRIMIDONA  
154. PROCLORPERAZINA  
155. PROMAZINA  
156. PROPANIDINA  
157. PROPIOMAZINA  
158. PROPOFOL  
159. PROTIPENDIL  
160. PROTRIPTILINA  
161. PROXIMETACAINA  
162. QUETIAPINA  
163. RAMELTEONA  
164. RASAGILINA  
165. REBOXETINA  
166. RIBAVIRINA  
167. RIMONABANTO  
168. RISPERIDONA  
169. RIVASTIGMINA  
170. ROFECOXIBE  
171. ROPINIROL  
172. ROTIGOTINA  
173. RUFINAMIDA  
174. SELEGILINA  
175. SERTRALINA  
176. SEVOFLURANO  
177. SULPIRIDA  
178. SULTOPRIDA  
179. TACRINA  
180. TERIFLUNOMIDA  
181. TETRABENAZINA

182. TETRACAÍNA
183. TIAGABINA
184. TIANEPTINA
185. TIAPRIDA
186. TIOPROPERAZINA
187. TIORIDAZINA
188. TIOTIXENO
189. TOLCAPONA
190. TOPIRAMATO
191. TRANILCIPROMINA
192. TRAZODONA
193. TRICLOFÓS
194. TRIFLUOPERAZINA
195. TRIFLUPERIDOL
196. TRIMIPRAMINA
197. TROGLITAZONA
198. VALDECOXIBE
199. VALPROATO SÓDICO
200. VENLAFAXINA
201. VERALIPRIDA
202. VIGABATRINA
203. VILAZODONA
204. VORTIOXETINA
205. ZIPRAZIDONA
206. ZOTEPINA
207. ZUCLOPENTIXOL

(Alterado pelo inciso I do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021)

1. ACEPROMAZINA
2. ÁCIDO VALPRÓICO
3. AGOMELATINA
4. AMANTADINA
5. AMISSULPRIDA
6. AMITRIPTILINA
7. AMOXAPINA
8. ARIPIRAZOL
9. ASENAPINA
10. AZACICLONOL
11. BECLAMIDA
12. BENACTIZINA
13. BENFLUOREX
14. BENZIDAMINA
15. BENZOCTAMINA
16. BENZOQUINAMIDA
17. BIPERIDENO
18. BREXPIRAZOL
19. BRIVARACETAM
20. BUPROPIONA
21. BUSPIRONA
22. BUTAPERAZINA
23. BUTRIPTILINA
24. CANABIDIOL (CBD)
25. CAPTODIAMO
26. CARBAMAZEPINA
27. CAROXAZONA
28. CELECOXIBE
29. CETAMINA
30. CICLARBAMATO



31. CICLEXEDRINA
32. CICLOPENTOLATO
33. CISAPRIDA
34. CITALOPRAM
35. CLOMACRANO
36. CLOMETIAZOL
37. CLOMIPRAMINA
38. CLOREXADOL
39. CLOROQUINA
40. CLORPROMAZINA
41. CLORPROTIXENO
42. CLOTIAPINA
43. CLOZAPINA
44. DAPOXETINA
45. DESFLURANO
46. DESIPRAMINA
47. DESVENLAFAXINA
48. DEXETIMIDA
49. DEXMEDETOMIDINA
50. DIBENZEPINA
51. DIMETRACRINA
52. DISOPIRAMIDA
53. DISSULFIRAM
54. DIVALPROATO DE SÓDIO
55. DIXIRAZINA
56. DONEPEZILA
57. DOXEPINA
58. DROPERIDOL
59. DULOXETINA
60. ECTILURÉIA
61. EMILCAMATO
62. ENFLURANO
63. ENTACAPONA
64. ESCITALOPRAM
65. ETOMIDATO
66. ETORICOXIBE
67. ETOSSUXIMIDA
68. FACETOPERANO
69. FEMPROBAMATO
70. FENAGLICODOL
71. FENELZINA
72. FENIPRAZINA
73. FENITOINA
74. FLUFENAZINA
75. FLUMAZENIL
76. FLUOXETINA
77. FLUPENTIXOL
78. FLUVOXAMINA
79. GABAPENTINA
80. GALANTAMINA
81. HALOPERIDOL
82. HALOTANO
83. HIDRATO DE CLORAL
84. HIDROCLORBEZETILAMINA
85. HIDROXICLOROQUINA
86. HIDROXIDIONA
87. HOMOFENAZINA
88. IMICLOPRAZINA

89. IMIPRAMINA
90. IMIPRAMINÓXIDO
91. IPROCLOZIDA
92. ISOCARBOXAZIDA
93. ISOFLURANO
94. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
95. LACOSAMIDA
96. LAMOTRIGINA
97. LEFLUNOMIDA
98. LEVETIRACETAM
99. LEVOMEPROMAZINA
100. LISURIDA
101. LITIO
102. LOPERAMIDA
103. LOXAPINA
104. LUMIRACOXIBE
105. LURASIDONA
106. MAPROTILINA
107. MECLOFENOXATO
108. MEFENOXALONA
109. MEFEXAMIDA
110. MEMANTINA
111. MEPAZINA
112. MESORIDAZINA
113. METILNALTREXONA
114. METILPENTINOL
115. METISERGIDA
116. METIXENO
117. METOPROMAZINA
118. METOXIFLURANO
119. MIANSERINA
120. MILNACIPRANA
121. MILTEFOSINA
122. MINAPRINA
123. MIRTAZAPINA
124. MISOPROSTOL
125. MOCLOBEMIDA
126. MOPERONA
127. NALOXONA
128. NALTREXONA
129. NEFAZODONA
130. NIALAMIDA
131. NITAZOXANIDA
132. NITRITO DE ISOBUTILA
133. NOMIFENSINA
134. NORTRIPTILINA
135. NOXIPTILINA
136. OLANZAPINA
137. OPIPRAMOL
138. OXCARBAZEPINA
139. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
140. OXIFENAMATO
141. OXIPERTINA
142. PALIPERIDONA
143. PARECOXIBE
144. PAROXETINA
145. PENFLURIDOL
146. PERFENAZINA

147. PERGOLIDA
148. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
149. PIMOZIDA
150. PIPAMPERONA
151. PIPOTIAZINA
152. PRAMIPEXOL
153. PREGABALINA
154. PRIMIDONA
155. PROCLORPERAZINA
156. PROMAZINA
157. PROPANIDINA
158. PROPIOMAZINA
159. PROPOFOL
160. PROTIPENDIL
161. PROTRIPTILINA
162. PROXIMETACAINA
163. QUETIAPINA
164. RAMELTEONA
165. RASAGILINA
166. REBOXETINA
167. RIBAVIRINA
168. RIMONABANTO
169. RISPERIDONA
170. RIVASTIGMINA
171. ROFECOXIBE
172. ROPINIROL
173. ROTIGOTINA
174. RUFINAMIDA
175. SELEGILINA
176. SERTRALINA
177. SEVOFLURANO
178. SULPIRIDA
179. SULTOPRIDA
180. TACRINA
181. TERIFLUNOMIDA
182. TETRABENAZINA
183. TETRACAÍNA
184. TIAGABINA
185. TIANEPTINA
186. TIAPRIDA
187. TIOPROPERAZINA
188. TIORIDAZINA
189. TIOTIXENO
190. TOLCAPONA
191. TOPIRAMATO
192. TRANILCIPROMINA
193. TRAZODONA
194. TRICLOFÓS
195. TRIFLUOPERAZINA
196. TRIFLUPERIDOL
197. TRIMIPRAMINA
198. TROGLITAZONA
199. VALDECOXIBE
200. VALPROATO SÓDICO
201. VENLAFAXINA
202. VERALIPRIDA
203. VIGABATRINA
204. VILAZODONA

205. VORTIOXETINA  
206. ZIPRAZIDONA  
207. ZOTEPINA  
208. ZUCLOPENTIXOL

**ADENDO:**

- 1) ficam também sob controle:
  - 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
  - 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
  - 1.3 o disposto nos itens 1.1 e 1.2 não se aplica a substância canabidiol.
- 2) os medicamentos à base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.
- 3) fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham LOPERAMIDA ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).
- 4) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;
- 5) os medicamentos à base da substância TETRACAÍNA ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e (c) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.
- 6) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias DISSULFIRAM, LÍTIO (metálico e seus sais) e HIDRATO DE CLORAL, quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins, que não as formulações medicamentosas, e, portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização previstos nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e n.º. 6/99.
- 7) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os medicamentos a base de BENZIDAMINA cujas formas farmacêuticas sejam: pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutório, pasta dentifrícia e gel.
- 8) fica proibido o uso de NITRITO DE ISOBUTILA para fins médicos, bem como a sua utilização como aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.
- 9) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico, o NITRITO DE ISOBUTILA, quando utilizado exclusivamente para fins industriais legítimos.
- 10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância prometazina.
- 11) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 12) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.
- 13) os controles desta Lista se aplicam à substância CANABIDIOL somente quando obtida sinteticamente e desde que não estejam presentes outros componentes sujeitos a controle especial, ainda que na forma de impurezas.

**LISTA - C2**

**LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINOICAS  
(Sujeitas à Notificação de Receita Especial)**

1 ACITRETINA  
2 ADAPALENO

3 BEXAROTENO  
4 ISOTRETINOÍNA  
5 TRETINOÍNA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

**LISTA - C3 - LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS**  
**(Sujeita a Notificação de Receita Especial)**

1 FTALIMIDOGUTARIMIDA (TALIDOMIDA)  
2 LENALIDOMIDA

ADENDO:

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

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

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

4) o controle da substância lenalidomida e do medicamento que a contenha deve ser realizado mediante o atendimento dos requisitos constantes da RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

**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)**  
(Excluída pela Resolução - RDC nº 103, de 31 de agosto de 2016)

**LISTA - C5**

**LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES**  
**(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)**

(Alterado pelo inciso I do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021)



- 1 ANDROSTANOLONA
- 2 BOLASTERONA
- 3 BOLDENONA
- 4 CLOROXOMESTERONA
- 5 CLOSTEBOL
- 6 DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA
- 7 DROSTANOLONA
- 8 ESTANOLONA
- 9 ESTANOZOLOL
- 10 ETILESTRENOL
- 11 FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA
- 12 FORMEBOLONA
- 13 MESTEROLONA
- 14 METANDIENONA OU METANDROSTENOLONA
- 15 METANDRANONA
- 16 METANDRIOL
- 17 METENOLONA
- 18 METILTESTOSTERONA
- 19 MIBOLERONA
- 20 NANDROLONA
- 21 NORETANDROLONA
- 22 OXANDROLONA
- 23 OXIMESTERONA
- 24 OXIMETOLONA
- 25 PRASTERONA (DEIDROEPIANDROSTERONA - DHEA)
- 26 SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO)
- 27 TESTOSTERONA
- 28 TREMBOLONA

**ADENDO:**

1) ficam também sob controle:

1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

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

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

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

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

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

**(Sujeitas à Receita Médica sem Retenção)**

(Alterado pelo inciso I do art. 1º da Resolução RDC nº 473, DOU 03/03/2021)

(Alterado pelo inciso I do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021)

1) 1-FENIL-2-PROPANONA

- 2) 3,4-MDP-2-P METIL ÁCIDO GLICÍDICO (PMK ÁCIDO GLICÍDICO)
- 3) 3,4-MDP-2-P METIL GLICIDATO (PMK GLICIDATO)
- 4) 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA
- 5) ÁCIDO ANTRANÍLICO
- 6) ÁCIDO FENILACÉTICO
- 7) ÁCIDO LISÉRGICO
- 8) ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
- 9) ALFA-FENILACETOACETONITRILO (APAAN)
- 10) ALFA-FENILACETOACETAMIDA (APAA)
- 11) ANPP ou (1-FENETIL-N-FENILPIPERIDIN-4-AMINA)
- 12) DIIDROERGOMETRINA
- 13) DIIDROERGOTAMINA
- 14) EFEDRINA
- 15) ERGOMETRINA
- 16) ERGOTAMINA
- 17) ETAFEDRINA
- 18) HELIONAL
- 19) ISOSAFROL
- 20) MAPA (METIL ALFA-FENILACETOACETATO)
- 21) ÓLEO DE SASSAFRÁS
- 22) ÓLEO DA PIMENTA LONGA
- 23) PIPERIDINA
- 24) PIPERONAL
- 25) PSEUDOEFEEDRINA
- 26) NPP ou (N-FENETIL-4-PIPERIDINONA)
- 27) SAFROL

#### **ADENDO:**

- 1) ficam também sob controle, todos os sais das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- 2) ficam também sob controle as substâncias: MESILATO DE DIIDROERGOTAMINA, TARTARATO DE DIIDROERGOTAMINA, MALEATO DE ERGOMETRINA, TARTARATO DE ERGOMETRINA e TARTARATO DE ERGOTAMINA.
- 3) excetuam-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99 as formulações não medicamentosas que contêm as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.
- 4) óleo de pimenta longa é obtido da extração das folhas e dos talos finos da *Piper hispidinervum* C.DC., planta nativa da Região Norte do Brasil.
- 5) ficam também sob controle todos os isômeros ópticos da substância APAAN, sempre que seja possível sua existência.
- 6) a importação e a exportação de padrões analíticos à base de DIIDROERGOMETRINA, DIIDROERGOTAMINA e ETAFEDRINA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.
- 7) quando utilizada exclusivamente para fins industriais legítimos, a substância HELIONAL está excluída dos controles estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/98.

#### **LISTA - D2**

**LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE  
DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS  
(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça e Segurança Pública)**

- 1 ACETONA
- 2 ÁCIDO CLORÍDRICO
- 3 ÁCIDO SULFÚRICO
- 4 ANIDRIDO ACÉTICO
- 5 CLORETO DE ETILA
- 6 CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO
- 7 CLOROFÓRMIO
- 8 ÉTER ETÍLICO
- 9 METIL ETIL CETONA
- 10 PERMANGANATO DE POTÁSSIO
- 11 SULFATO DE SÓDIO
- 12 TOLUENO
- 13 TRICLOROETILENO

**ADENDO:**

- 1) os produtos e insumos químicos desta Lista estão sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, o Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e a Portaria MJSP nº 240, de 12/03/2019.
- 2) o insumo químico ou substância CLOROFÓRMIO está proibido para uso em medicamentos.
- 3) quando os insumos desta lista forem utilizados para fins de fabricação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, as empresas devem atender a legislação sanitária específica.

**LISTA - E**

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

- 1 Cannabis sativa L.
- 2 Claviceps paspali Stevens & Hall.
- 3 Datura suaveolens Willd.
- 4 Erythroxylum coca Lam.
- 5 Lophophora williamsii Coult.
- 6 Papaver somniferum L.
- 7 Prestonia amazonica J. F. Macbr.
- 8 Salvia divinorum

**ADENDO:**

- 1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.
- 2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.
- 3) a planta Lophophora williamsii Coult. é comumente conhecida como cacto peyote.
- 4) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99, a importação de semente de dormideira (Papaver somniferum L.) quando, comprovadamente, for utilizada com finalidade alimentícia, devendo, portanto, atender legislação sanitária específica.

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

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

7) fica permitida a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, aplicando-se os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020.

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

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

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

## **LISTA - F - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL**

### **LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES**

[\(Alterado pelo inciso I do art. 1º da Resolução RDC nº 227, DOU 22/05/2018\)](#)

[\(Alterado pelo inciso I do art. 1º da Resolução RDC nº 246, DOU 18/09/2018\)](#)

[\(Alterado pelo inciso I do art. 1º da Resolução RDC nº 473, DOU 03/03/2021\)](#)

[\(Alterado pelo inciso I do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021\)](#)

1.	3-METILFENTANILA	ou	N-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
2.	3-METILTIOFENTANILA	ou	N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
3.	4-FLUOROISOBUTIRFENTANIL	ou	N-(4-FLUOROFENIL)-N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)ISOBUTIRAMIDA
4.	ACETIL-ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA
5.	ACETILFENTANIL	ou	N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDIL]-N-FENILACETAMIDA
6.	ACETORFINA	ou	3-O-ACETILTETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
7.	ACRILIOILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]PROP-2-ENAMIDA
8.	AH-7921	ou	3,4-DICLORO-N-{[1-

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



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

**ADENDO:**

1) ficam também sob controle:

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

1.2. todos os ésteres e derivados da substância ECGONINA que sejam transformáveis em ECGONINA E COCAÍNA.

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

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

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

**LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS**

[\(Alterado pelo inciso I do art. 1º da Resolução RDC nº 473, DOU 03/03/2021\)](#)

[\(Alterado pelo inciso I do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021\)](#)

**a) SUBSTÂNCIAS**

1.	(+) - LISÉRGIDA	ou	LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-
----	-----------------	----	---

			METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA
2.	2C-B	ou	4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
3.	2C-C	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
4.	2C-D	ou	4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
5.	2C-E	ou	4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
6.	2C-F	ou	4-FLUOR-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
7.	2C-I	ou	4-iodo-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
8.	2C-T-2	ou	4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
9.	2C-T-7	ou	2,5-DIMETOXI-4-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7)
10.	2-MeO-DIFENIDINA	ou	1-(1-(2-METOXIFENIL)-2-FENILETIL)PIPERIDINA; MXP; METOXIFENIDINA
11.	3-FLUOROFENMETRAZINA	ou	2-(3-FLUOROFENIL)-3-METILMORFOLINA; 3-FPM
12.	3-MeO-PCP	ou	3-METOXIFENCICLIDINA; 1-[1-(3-METOXIFENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
13.	3-MMC	ou	3-METILMETCATINONA; 2-(METILAMINO)-1-(3-METILFENIL)-1-PROPANONA
14.	4-AcO-DMT	ou	4-ACETOXI-N, N-DIMETILTRIPTAMINA
15.	4-BROMOMETCATINONA	ou	4-BMC; BREFEDRONA; 1-(4-BROMOFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
16.	4-Cl-ALFA-PVP	ou	1-(4-CLOROFENIL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
17.	4-CLOROMETCATINONA	ou	CLEFEDRONA; 4-CMC; 1-(4-CLOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
18.	4-FA	ou	4-FLUOROANFETAMINA; 1-(4-FLUOROFENIL)PROPAN-2-AMINA
19.	4-FLUOROMETCATINONA	ou	FLEFEDRONA; 4-FMC; 1-(4-FLUOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
20.	4-F-MDMB-BINACA	ou	4F-MDMB-BUTINACA; METIL 2-{{1-(4-FLUOROBUTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBONIL}AMINO}-3,3-DIMETILBUTANOATO
21.	4-HO-MIPT	ou	3-{2-[METIL(PROPAN-2-IL)AMINO]ETIL}-1H-INDOL-4-OL ; 4-HIDROXI-N-ISOPROPIL-N-METILTRIPTAMINA
22.	4-MEAPP	ou	2-(ETILAMINO)-1-(4-METILFENIL)-1-PENTANONA; 4-METIL-ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; N-ETIL-4'-METILNORPENTEDRONA
23.	4-MEC	ou	4- METILETILCATINONA; 2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
24.	4-METILAMINOREX	ou	(±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
25.	4-MTA	ou	4-METILTIOANFETAMINA
26.	4,4'- DMAR	ou	4,4'- DIMETILAMINOREX; 4-METIL-5-(4-METILFENIL)-4,5-DIHIDRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA

27.	5-APB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
28.	5-APDB	ou	1-(2,3-DIHIIDROBENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
29.	5-EAPB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)-N-ETILPROPAN-2-AMINA
30.	5F-ADB	ou	METIL-S-2-[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDO]-3,3-DIMETILBUTANOATO
31.	5F-AKB48	ou	5F-APINACA; N-(1-ADAMANTIL)-1-(5-FLUOROPENTIL)INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
32.	5F-AMB-PINACA	ou	5F-AMB; 5F-MMB-PINACA; METIL 2-{{1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBONIL}AMINO}-3- METILBUTANOATO
33.	5F-MDMB-PICA	ou	5F-MDMB-2201; METIL 2-{{1-(5-FLUOROPENTIL)-1HINDOL-3-CARBONIL}AMINO}-3,3-DIMETILBUTANOATO
34.	5F-PB-22	ou	QUINOLIN-8-IL 1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-CARBOXILATO
35.	5-IAI	ou	2,3-DIHIIDRO-5-iodo-1H-INDENO-2-AMINA
36.	5-MAPDB	ou	1-(2,3-DIHIIDROBENZOFURAN-5-IL)-N-METILPROPAN-2-AMINA
37.	5-MeO-AMT	ou	5-METOXI-ALFA-METILTRIPTAMINA
38.	5-MeO-DALT	ou	N-[2-(5-METOXI-1H-INDOL-3-IL)ETIL]-N-(PROP-2-EN-1-IL)PROP-2-EN-1-AMINA; 5-METÓXI-N,N-DIALILTRIPTAMINA
39.	5-MeO-DIPT	ou	5-METOXI-N,N-DIISOPROPILTRIPTAMINA
40.	5-MeO-DMT	ou	5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
41.	5-MeO-MIPT	ou	5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILTRIPTAMINA
42.	25B-NBOH	ou	2-({[2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
43.	25B-NBOMe	ou	2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
44.	25C-NBF	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(2-FLUOROBENZIL)ETANAMINA
45.	25C-NBOH	ou	2-({[2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
46.	25C-NBOMe	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
47.	25D-NBOMe	ou	2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
48.	25E-NBOH	ou	2-({[2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
49.	25E-NBOMe	ou	2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
50.	25H-NBOH	ou	2-({[2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
51.	25H-NBOMe	ou	2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-

			METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
52.	25I-NBF	ou	Cimbi-21; 2C-I-NBF; N-(2-FLUOROBENZIL)-2-(4-iodo-2,5-dimetoxifenil)etan-1-amina
53.	25I-NBOH	ou	2CI-NBOH; 2-([2-(4-iodo-2,5-dimetoxifenil)etil]amino)metil)fenol
54.	25I-NBOMe	ou	2-(4-iodo-2,5-dimetoxi-fenil)-N-[(2-metoxifenil)metil]etanoamina
55.	25N-NBOMe	ou	2-(4-nitro-2,5-dimetoxi-fenil)-N-[(2-metoxifenil)metil]etanoamina
56.	25P-NBOMe	ou	2-(4-propil-2,5-dimetoxi-fenil)-N-[(2-metoxifenil)metil]etanoamina
57.	25T2-NBOMe	ou	2-(4-tioetil-2,5-dimetoxi-fenil)-N-[(2-metoxifenil)metil]etanoamina
58.	25T4-NBOMe	ou	2-[4-(1-metil-tioetil)-2,5-dimetoxi-fenil]-N-[(2-metoxifenil)metil]etanoamina
59.	25T7-NBOMe	ou	2-(4-tiopropil-2,5-dimetoxi-fenil)-N-[(2-metoxifenil)metil]etanoamina
60.	30C-NBOMe	ou	C30-NBOMe; 2-(4-cloro-2,5-dimetoxifenil)-N-(3,4,5-trimetoxibenzil)etan-1-amina
61.	AB-CHMINACA	ou	N-(1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il)-1-(ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida
62.	AB-FUBINACA	ou	N-[1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il]-1-[(4-fluorofenil)metil]-1H-indazol-3-carboxamida
63.	AB-PINACA	ou	N-[(2S)-1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il]-1-pentil-1H-indazol-3-carboxamida
64.	ADB-CHMINACA	ou	MAB-CHMINACA; N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1-(ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida
65.	ADB-FUBINACA	ou	N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1-(4-fluorobenzil)-1H-indazol-3-carboxamida
66.	ALFA-EAPP	ou	ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; 2-(etilamino)-1-fenilpentan-1-ona
67.	ALFA-PHP	ou	1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)hexan-1-ona
68.	ALFA-PVP	ou	1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-ona
69.	AKB48	ou	APINACA; N-ADAMANTIL-1-PENTILINDAZOL-3-CARBOXAMIDA
70.	AM-2201	ou	(1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il)-1-naftalenil- metanona
71.	AMT	ou	ALFA-METILTRIPTAMINA
72.	BENZOFETAMINA	ou	N-BENZIL-N,ALFA-DIMETILFENETILAMINA
73.	BETACETO-DMBDB	ou	DIBUTILONA; METILBUTILONA; bk-DMBDB; bk-MMBDB; 1- BENZO[D] [1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)BUTAN-1-ONA
74.	BROLANFETAMINA	ou	DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA-

			METILFENETILAMINA
75.	BZP	ou	1-BENZILPIPERAZINA
76.	CATINONA	ou	(-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA
77.	CLOBENZOREX	ou	N-[(2-CLOROFENIL)METIL]-1-FENILPROPAN-2-AMINA
78.	CUMYL-4-CN-BINACA	ou	SGT-78; 4-CN-CUMYL-BINACA; CUMYL-CB-PINACA; CUMYL-CYBINACA; 4-CYANO CUMYL-BUTINACA; 1-(4-CIANOBUTIL)-N-(1-METIL-1-FENILETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
<b>79.</b>	<b>CUMYL-PEGACLONE</b>	<b>ou</b>	<b>5-PENTIL-2-(2-FENILPROPAN-2-IL)-2,5-DIHIIDRO-1HPIRIDO[4,3-B]INDOL-1-ONA</b>
80.	DET	ou	3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
81.	DIFENIDINA	ou	1-(1,2-DIFENILETIL)PIPERIDINA; DEP
82.	DIIDRO-LSD	ou	(8b)-N,N-DIETIL-6-METIL-9,10-DIDEHIIDRO-2,3-DIHIIDROERGOLINA-8-CARBOXAMIDA
83.	DIMETILONA	ou	bk-MDDMA; bk-DMBDP; 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)PROPAN-1-ONA
84.	DMA	ou	(±)-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
85.	DMAA	ou	1,3-DIMETILAMILAMINA; 4-METILHEXAN-2-AMINA
86.	DMBA	ou	1,3-DIMETILBUTILAMINA; 4-METILPENTAN-2-AMINA
87.	DMHP	ou	3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
88.	DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA
89.	DOC	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
90.	DOET	ou	(±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
91.	DOI	ou	4-IOIDO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
92.	EAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-(4-ETIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
93.	ERGINA	ou	LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO)
94.	ETICICLIDINA	ou	PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
95.	ETILFENIDATO	ou	ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL)
96.	ETILONA	ou	bk-MDEA; MDEC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1-PROPANONA
97.	ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBTIL)INDOL
98.	FUB-AMB	ou	AMB-FUBINACA; MMB-FUBINACA; METIL (2S)-2-[[1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO]-3- METILBUTANOATO
99.	JWH-018	ou	1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
100.	JWH-071	ou	(1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-

			METANONA
101.	JWH-072	ou	(1-PROPILINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA
102.	JWH-073	ou	NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL)METANONA
103.	JWH-081	ou	4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
104.	JWH-098	ou	(4-METOXI1-NAFTALENIL)(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) METANONA
105.	JWH-122	ou	4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
106.	JWH-210	ou	4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
107.	JWH-250	ou	2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1-INDOL-3-IL) ETANONA
108.	JWH-251	ou	2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
109.	JWH-252	ou	1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ETANONA
110.	JWH-253	ou	1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL) ETANONA
111.	MAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
112.	MAM-2201 N-(4-hidroxipentil)	ou	[1-(5-FLUORO-4-HIDROXIPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
113.	MAM-2201 N-(5-cloropentil)	ou	[1-(5-CLOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
114.	<b>MDMB-4en-PINACA</b>	<b>ou</b>	<b>(S)-3,3-DIMETIL-2-(1-(PENT-4-EN-1-IL)-1HINDAZOL-3-CARBOXAMIDO)BUTANOATO</b>
115.	mCPP	ou	1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
116.	MDAI	ou	5,6-METILENODIOXI-2-AMINOINDANO
117.	MDE	ou	MDEA; N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA
118.	MDMA	ou	(±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
119.	MECLOQUALONA	ou	3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
120.	MEFEDRONA	ou	2-METILAMINO-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
121.	MESCALINA	ou	3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
122.	METALILESCALINA	ou	2-[3,5-DIMETOXI-4-(2-METILPROP-2-ENOXI)FENIL]JETANAMINA
123.	METANFETAMINA		
124.	METAQUALONA	ou	2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
125.	METCATINONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
126.	METILONA	ou	bk-MDMA; MDMC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1- PROPANONA



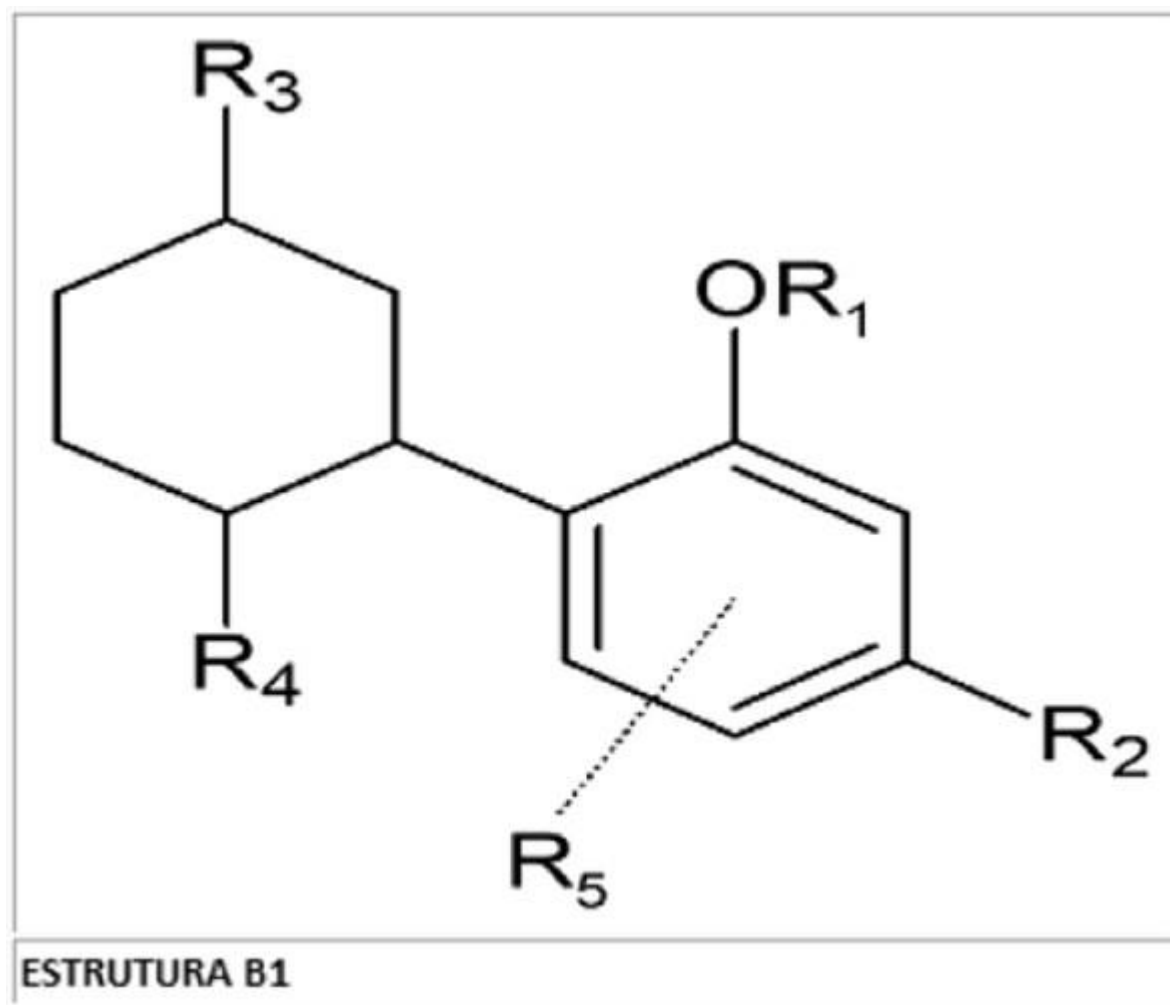
127.	METIOPROPAMINA	ou	N-METIL-1-TIOFEN-2-ILPROPAN-2-AMINA
128.	MMDA	ou	5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
129.	MXE	ou	METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
130.	N-ACETIL-3,4-MDMC	ou	N-ACETIL-3,4-METILENODIOXIMETCATINONA; N-ACETILMETILONA; N-[2-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-1-METIL-2-OXOETIL]-N-METIL-ACETAMIDA
131.	N-ETILCATINONA	ou	2-(ETILAMINA)-1-FENILPROPAN-1-ONA
132.	N-ETILHEXEDRONA	ou	2-(ETILAMINO)-1-FENILHEXAN-1-ONA; HEXEN; NEH
133.	N-ETILPENTILONA	ou	EFILONA; N-ETILNORPENTILONA; 1-(2H-1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)PENTAN-1-ONA; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)PENTAN-1-ONA
134.	PARAHEXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
135.	PENTEDRONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENIL-PENTAN-1-ONA
136.	PENTILONA	ou	bk-MBDP; bk-MBDP; bk-METIL-K; 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)PENTAN-1-ONA
137.	PMA	ou	P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
138.	PMMA	ou	PARA-METOXIMETANFETAMINA; [1-(4-METOXIFENIL)PROPANO-2-IL](METIL)AZANO]
139.	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
140.	PSILOCINA	ou	PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
141.	RH-34	ou	3-(2-((2-METOXIBENZIL)AMINO)ETIL)QUINAZOLINA-2,4(1H,3H)-DIONA
142.	ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
143.	SALVINORINA A	ou	METIL (2S,4AR,6AR,7R,9S,10AS,10BR)-9-ACETOXI-2-(3-FURIL)-6A,10B-DIMETIL-4,10-DIOXODECAHIDRO-2H-BENZO[F]ISOCROMENO-7-CARBOXILATO
144.	STP	ou	DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA
145.	TENANFETAMINA	ou	MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
146.	TENOCICLIDINA	ou	TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
147.	TETRAHIDROCANNABINOL	ou	THC
148.	TH-PVP	ou	2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-(5,6,7,8-TETRAHIDRONAFTALEN-2-IL)PENTAN-1-ONA

149.	TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
150.	TFMPP	ou	1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
151.	UR-144	ou	(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)(2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
152.	XLR-11	ou	5F-UR-144; [1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
153.	ZIPEPROL	ou	ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL

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

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-(ciclohexil)fenol (estrutura B1):
  - 1.1 Com substituição no anel fenoxi (-R1), formando um grupo hidroxil, alcoxi (éter) ou carboxialquil (éster);
  - 1.2 Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;
  - 1.3 Substituída no anel fenoxi (-R2);
  - 1.4 Substituída ou não no anel ciclohexil (-R3);
  - 1.5 Substituída ou não no anel ciclohexil (-R4);
  - 1.6 Que apresente ou não uma insaturação em qualquer posição do anel ciclohexil;
  - 1.7 Substituída ou não no anel fenoxi (-R5), em qualquer posição, por um ou mais substituintes.

(Alterado pelo inciso II do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021)



(Alterado pelo inciso II do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021)

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

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

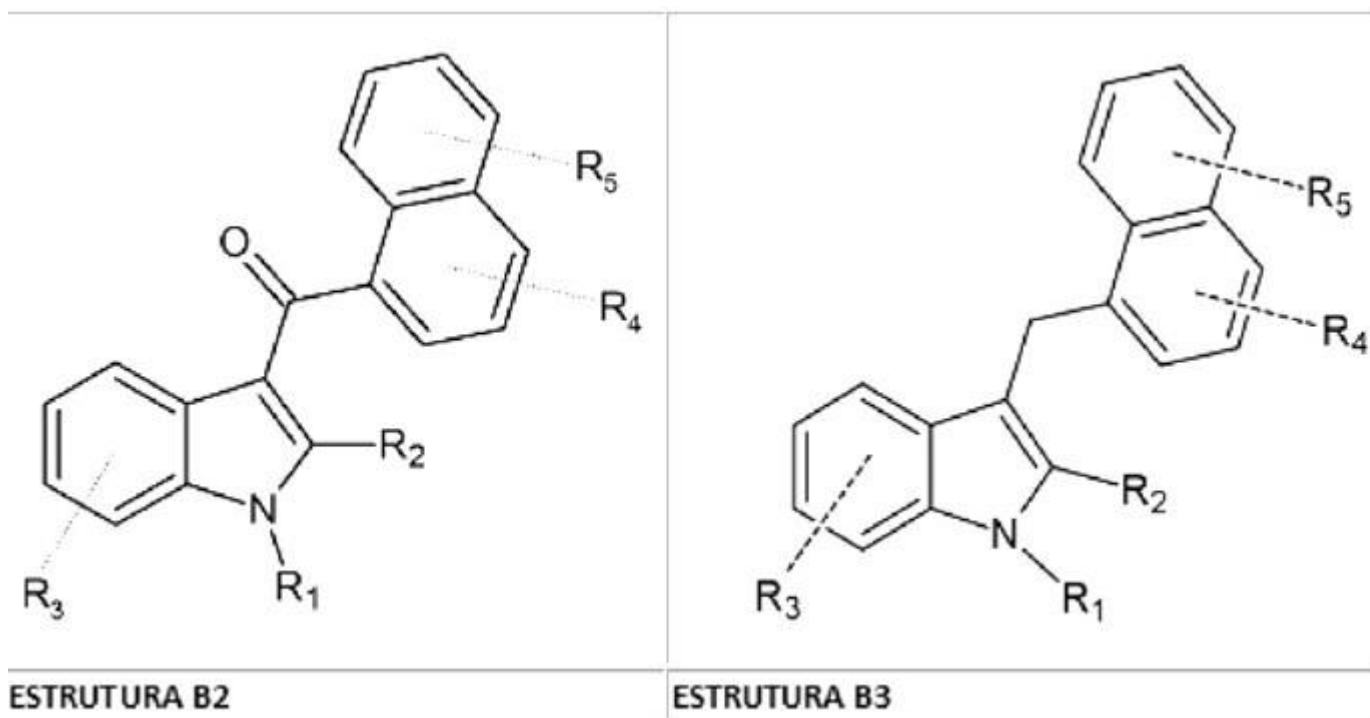
2.2. Substituída ou não no anel indol (-R2);

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

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

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

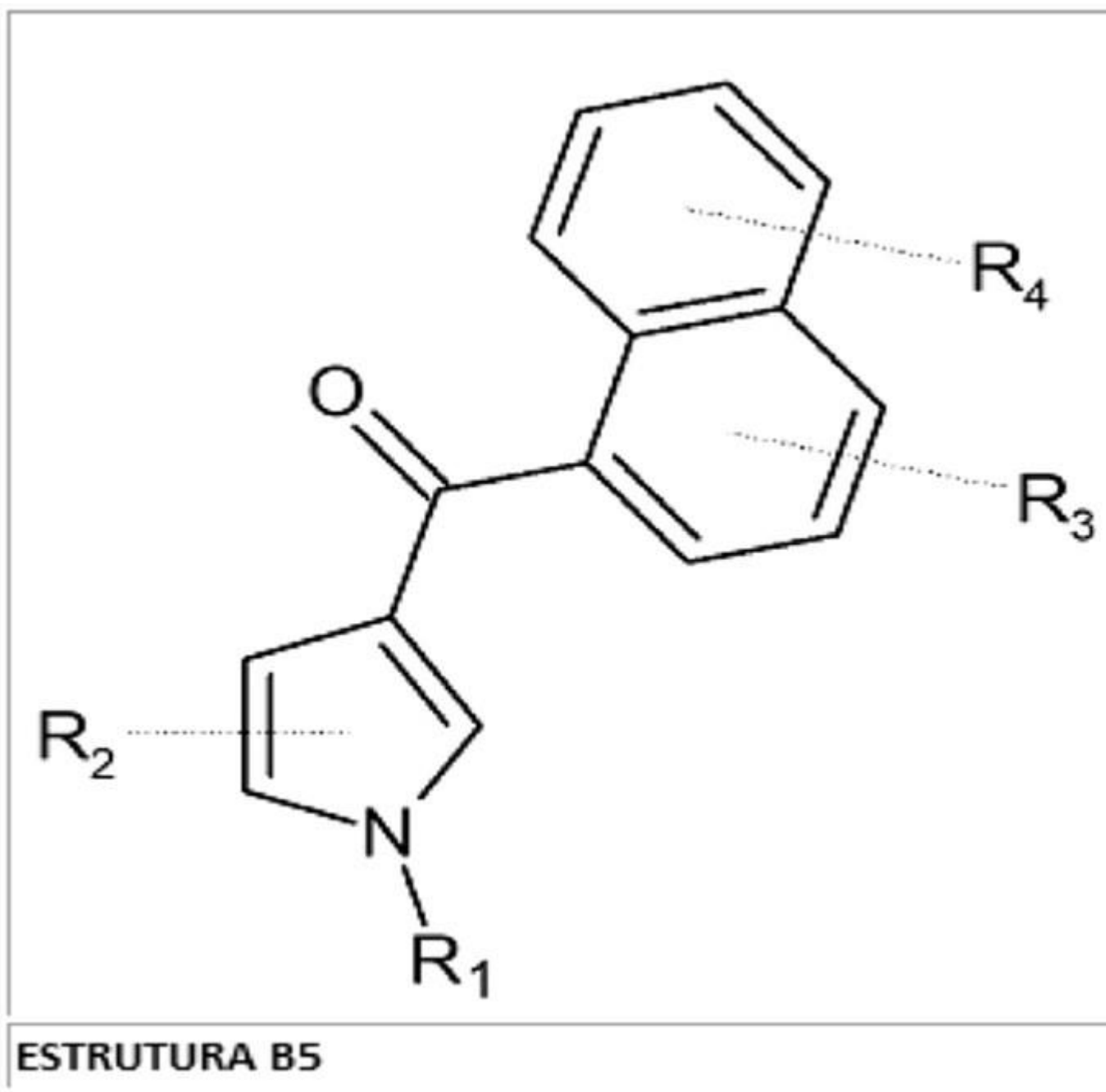
(Alterado pelo inciso II do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021)



(Alterado pelo inciso II do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021)

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

- 3.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel pirrol (-R1);
- 3.2 Substituída ou não no anel pirrol (-R2), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;
- 3.3 Substituída ou não, por um substituinte, em cada um dos anéis do sistema naftaleno (-R3 e -R4), em qualquer posição;
- 3.4. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R3 e -R4.

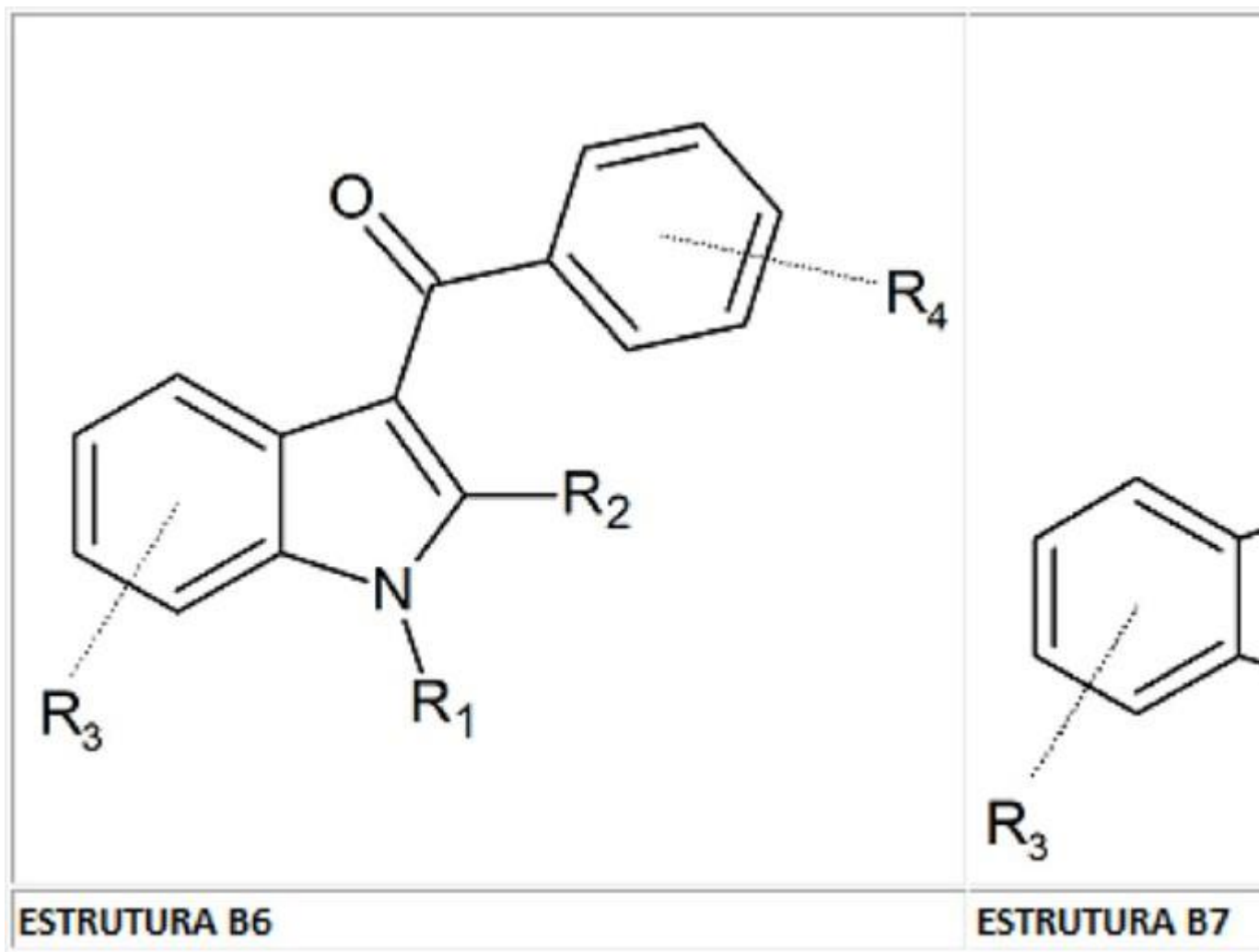


(Alterado pelo inciso II do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021)

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

- 4.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);
- 4.2 Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;
- 4.3 Substituída ou não no anel indol (-R2);
- 4.4 Substituída ou não no anel indol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

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

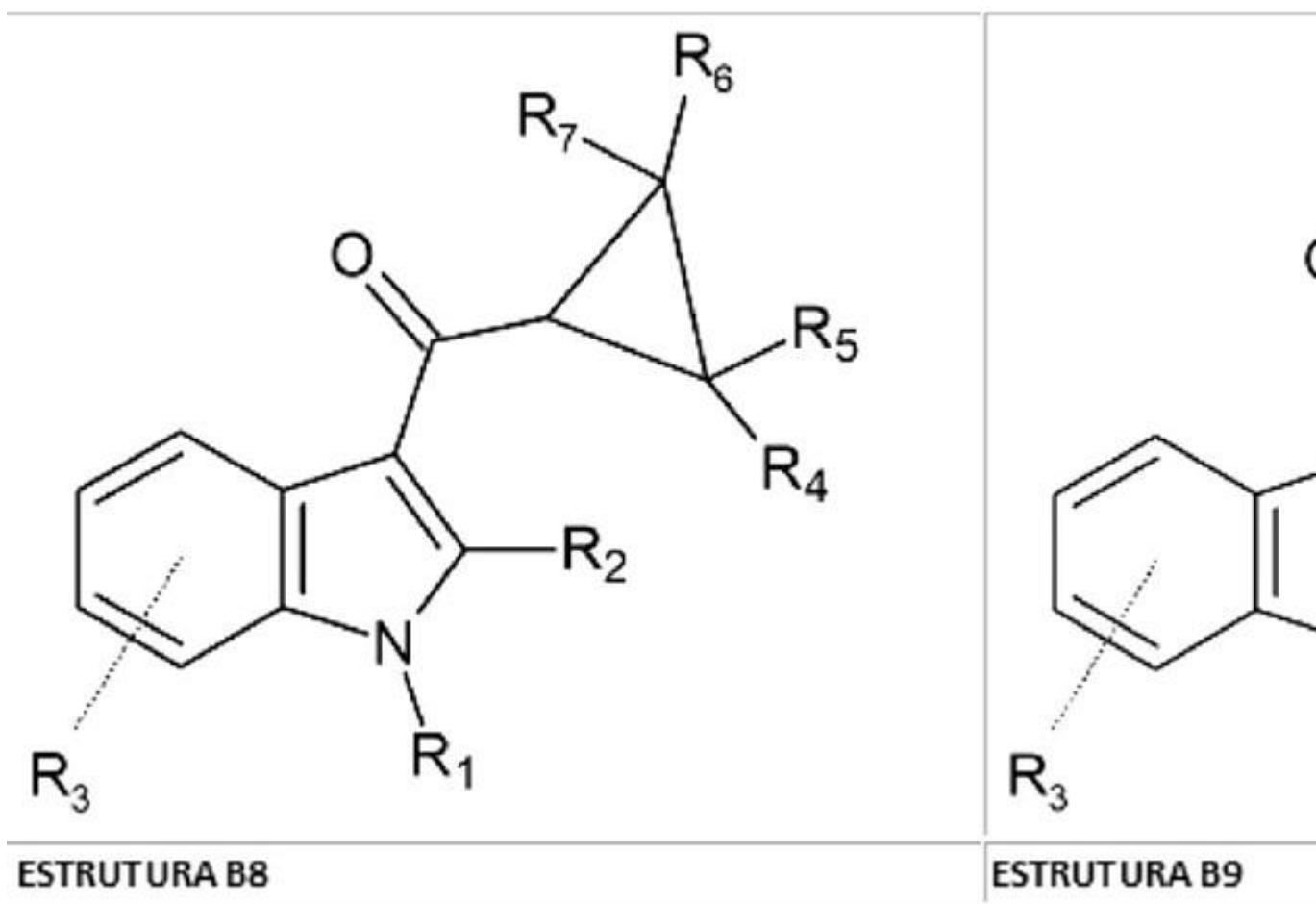


(Alterado pelo inciso II do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021)

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

- 5.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);
- 5.2 Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;
- 5.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);
- 5.4. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;
- 5.5 Substituída ou não no anel ciclopropil (-R4, -R5, -R6, -R7), por um ou mais substituintes.

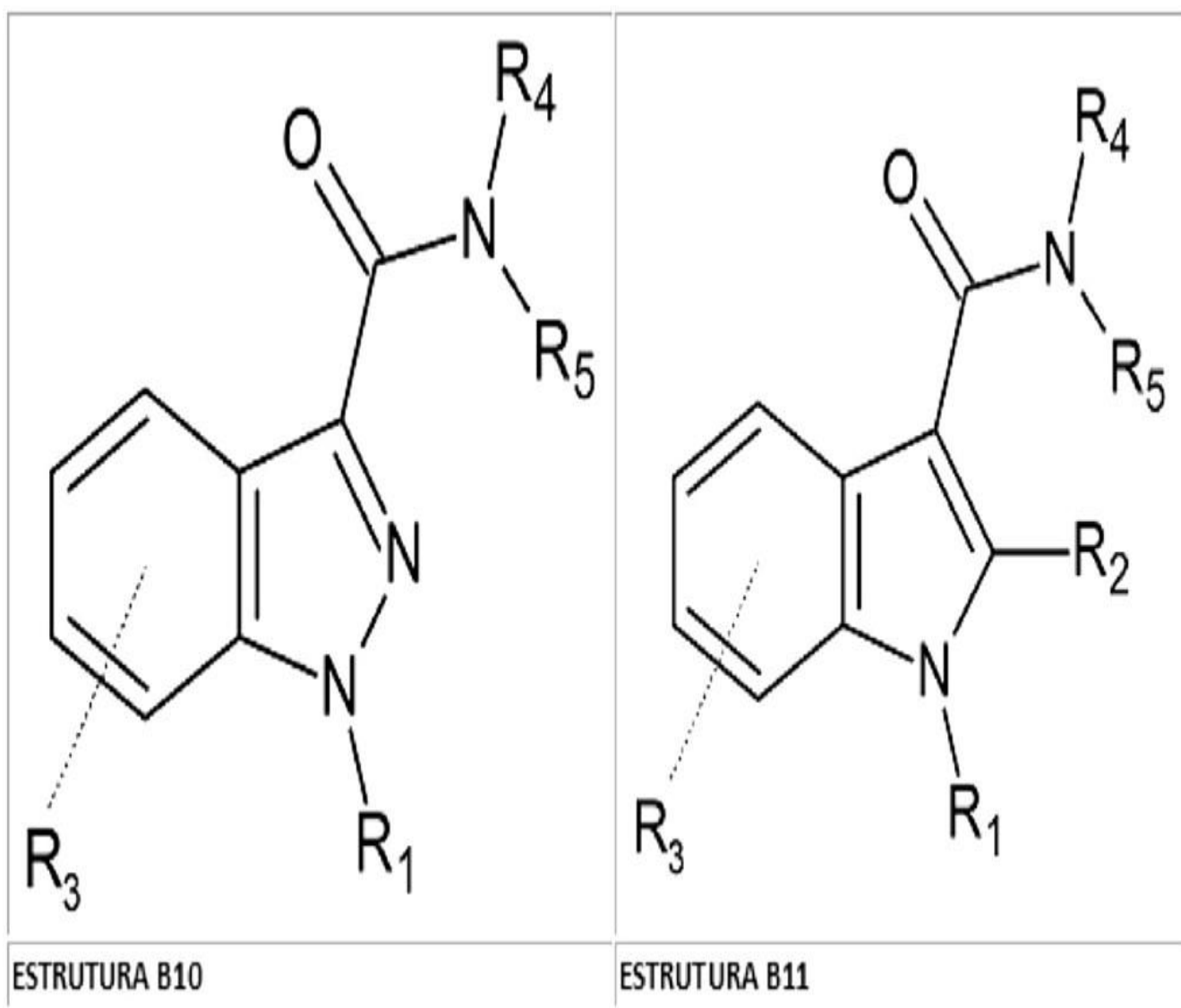




(Alterado pelo inciso II do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021)

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

- 6.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indazol ou indol (-R1);
- 6.2 Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;
- 6.3 Substituída ou não no anel indol (-R2);
- 6.4 Substituída ou não no anel indazol ou indol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;
- 6.5 Substituída ou não no grupo carboxamida (-R4 e -R5), por um ou dois substituintes.



(Alterado pelo inciso II do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021)

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

- 7.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);
- 7.2 Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R1;
- 7.3 Substituída ou não no anel indol (-R2);
- 7.4 Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;
- 7.5 Substituída ou não, por um substituinte em cada um dos anéis do sistema quinolina ou naftaleno (-R4 e -R5), em qualquer posição.
- 7.6 Não se enquadra a formação de ciclo entre -R4 e -R5.

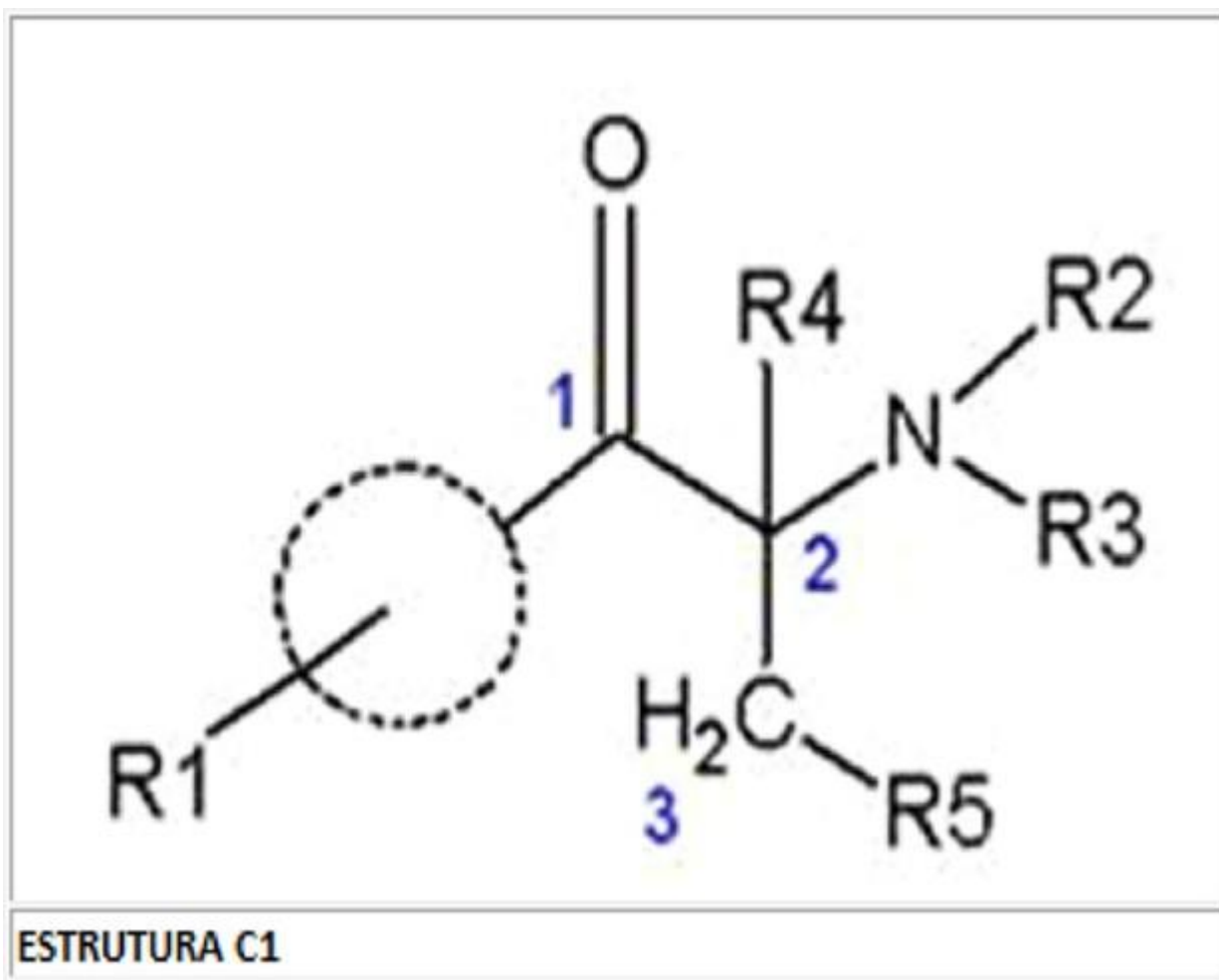
ESTRUTURA B12	ESTRUTURA B13	ESTRUTURA B14	ESTRUTURA B15

(Alterado pelo inciso II do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021)

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

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

- 1.1 Substituída no átomo de carbono da carbonila (posição 1) por benzeno ou benzeno fundido a outros ciclos;
- 1.2 Substituída ou não no benzeno ou no sistema de anéis fundidos, por um ou mais substituintes (-R1), em qualquer posição, por grupos alquil, alcóxi, haloalquil, haleto ou hidróxi;
  - 1.2.1 Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R1.
- 1.3 Substituída ou não no átomo de nitrogênio (-R2 e -R3) por um ou dois grupos alquil, aril ou alquil-aril ou por inclusão do átomo de nitrogênio em uma estrutura cíclica;
- 1.4 Substituída ou não na posição 2 (-R4) por um grupo metil.
  - 1.4.1 Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R4.
- 1.5 Substituída ou não na posição 3 (-R5) por um grupo alquil.
  - 1.5.1 Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R5.



(Alterado pelo inciso II do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021)

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

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

1.1. Substituída no anel benzênico:

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

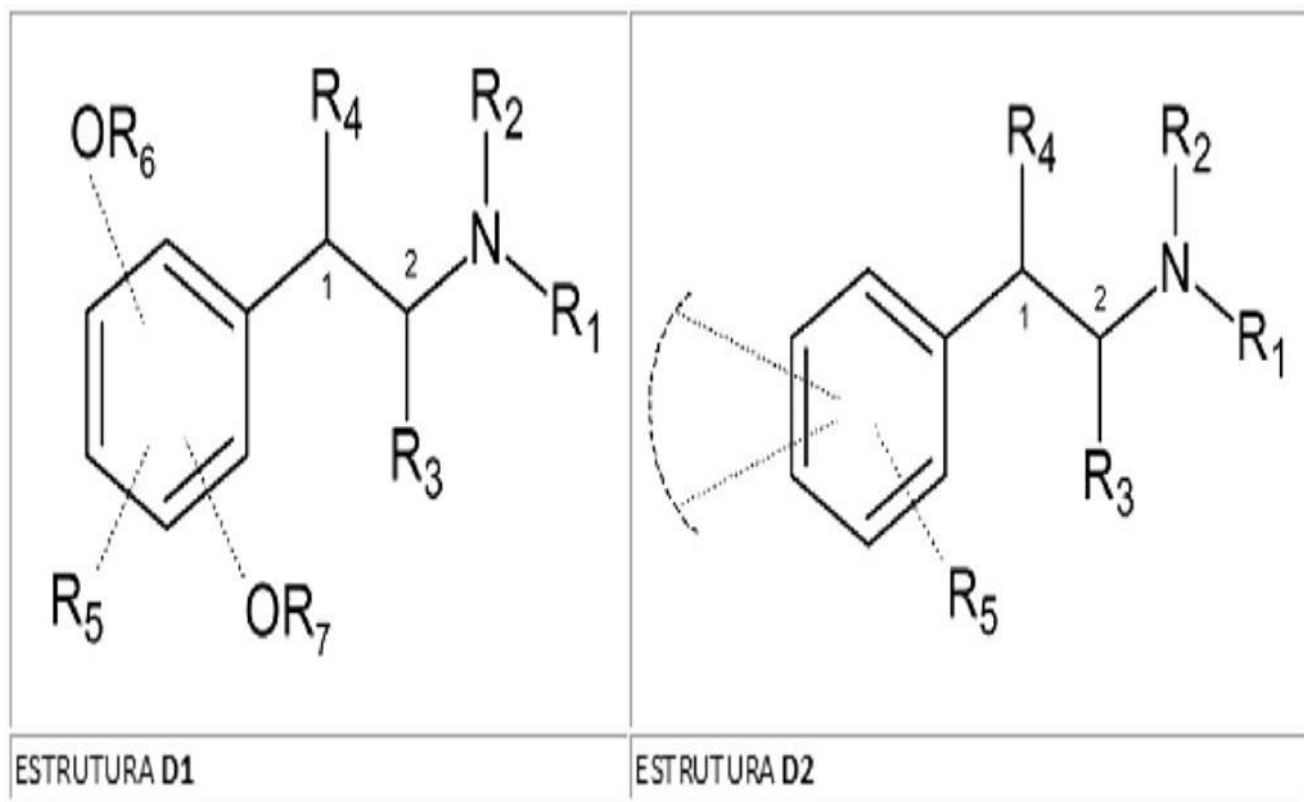
1.1.2. em -R6 e -R7, por um grupo alquil e um grupo haloalquil na estrutura D1; ou

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

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

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

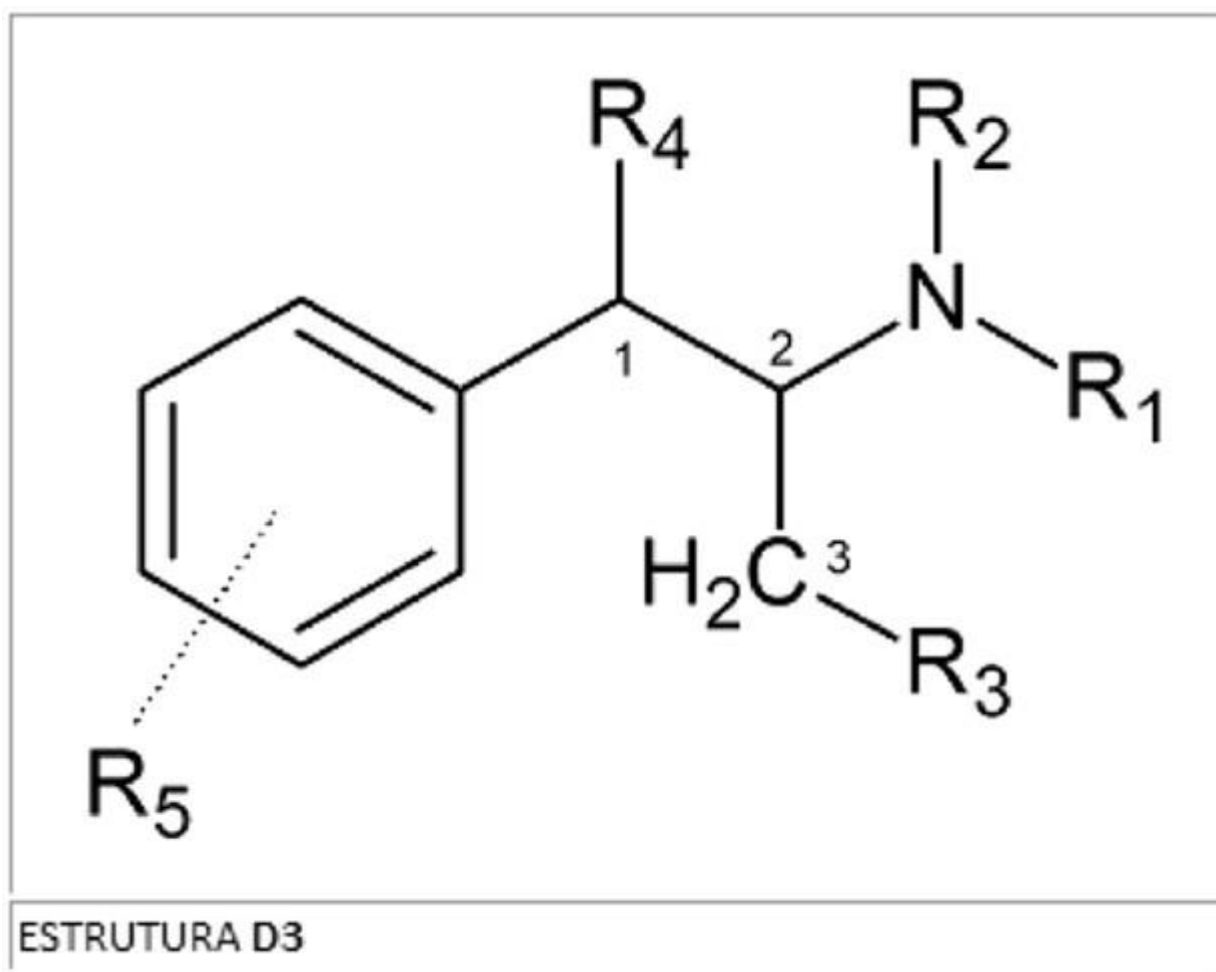
- 1.4. Substituída ou não, na posição 2 (-R3), por grupo alquil;
- 1.5. Substituída ou não, por um ou dois substituintes, no átomo de nitrogênio (-R1 e -R2), por grupos acetil, alquil, benzil, benzil substituído em uma ou mais posições, hidróxi, hidróxi-alquil ou pela inclusão do átomo de nitrogênio em estrutura cíclica.



(Alterado pelo inciso II do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021)

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

- 2.1. Substituída ou não, em qualquer posição, no anel benzênico, por um ou mais substituintes alcóxi, alquil, cicloalquil, haleto, haloalquil, hidróxi, nitro, selenioalquil ou tioalquil (-R5);
- 2.2. Substituída ou não, na posição 1 (-R4), por grupos acetil, alcóxi, alquil, cicloalquil ou hidróxi;
- 2.3. Substituída ou não, na posição 3, por grupo alquil (-R3);
- 2.4. Substituída ou não, por um ou dois substituintes, no átomo de nitrogênio (-R1 e -R2), por grupos alquil, acetil, hidróxi, hidróxi-alquil, benzil, benzil substituído em qualquer posição ou pela inclusão do átomo de nitrogênio em estrutura cíclica.



(Alterado pelo inciso II do art. 1º da Resolução RDC nº 581, DOU 08/12/2021)

**ADENDO:**

1) ficam também sob controle:

- 1.1. sempre que seja possível a sua existência, todos os sais e isômeros das substâncias desta Lista.
- 1.2. os seguintes isômeros e suas variantes estereoquímicas da substância TETRAHIDROCANNABINOL:

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

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

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

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

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

(6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6-dimetil-9-metileno-3-pentil-6H-



dibenzo[b,d]pirano-1-ol

- 2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero fentermina que está relacionado na Lista "B2" deste Regulamento.
- 3) excetua-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol, que está relacionada na Lista "C1" deste Regulamento.
- 4) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância ropivacaína.
- 5) excetua-se dos controles referentes a esta Lista a substância milnaciprana, que está relacionada na lista "C1" deste Regulamento.
- 6) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação a substância tetrahidrocannabinol (THC), desde que sejam atendidas as exigências a serem regulamentadas previamente à concessão do registro.
- 7) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros das substâncias classificadas nos itens "b", "c" ou "d", desde que esses isômeros não se enquadrem em nenhuma das classes estruturais descritas nos referidos itens e nem sejam isômeros de substâncias descritas nominalmente no item "a" desta Lista.
- 8) excetuam-se dos controles referentes aos itens "b", "c" e "d" quaisquer substâncias que estejam descritas nominalmente nas listas deste Regulamento
- 9) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero metazocina, que está relacionado na Lista "A1" deste Regulamento.
- 10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância mepivacaína.
- 11) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero fendimetrazina, que está relacionado na Lista "B2" deste regulamento.
- 12) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N,N-dietil-3-metilbenzamida).
- 13) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero pentazocina, que está relacionado na Lista "B1" deste Regulamento.
- 14) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste Regulamento.
- 15) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista as substâncias componentes de medicamentos registrados na Anvisa que se enquadrem nos itens "b", "c" ou "d", bem como os medicamentos que as contenham.
- 16) A importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias 2C-C, 2C-D, 2C-E, 2C-F, 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7, 2-MeO-DIFENIDINA, 3-FLUOROFENMETRAZINA, 3-MeO-PCP, 4-AcO-DMT, 4-BROMOMETCATINONA, 4-Cl-ALFA-PVP, 4-CLOROMETCATINONA, 4-FLUOROMETCATINONA, 4-HO-MIPT, 4-MEAPP, 5-APB, 5-APDB, 5-EAPB, 5-IAI, 5-MAPDB, 5-MeO-AMT, 5-MeO-DALT, 5-MeO-DIPT, 5-MeO-DMT, 5-MeO-MIPT, 25B-NBOH, 25C-NBF, 25C-NBOH, 25D-NBOME, 25E-NBOH, 25E-NBOME, 25H-NBOH, 25H-NBOME, 25I-NBF, 25I-NBOH, 25N-NBOME, 25P-NBOME, 25T2-NBOME, 25T4-NBOME, 25T7-NBOME, 30C-NBOME, AKB48, ALFA-EAPP, AMT, BETACETO-DMBDB, CLOBENZOREX, DIIDRO-LSD, DIFENIDINA, DIMETILONA, DMAA, DMBA, DOC, DOI, EAM-2201, ERGINA, JWH-071, JWH-072, JWH-081, JWH-098, JWH-122, JWH-210, JWH-250, JWH-251, JWH-252, JWH-253, MAM-2201, MAM-2201 N-(4-hidroxipentil), MAM-2201 N-(5-cloropentil), mCPP, MDAI,

METALILESCALINA, N-ACETIL-3,4-MDMC, N-ETILCATINONA, N-ETILHEXEDRONA, PENTILONA, RH-34, SALVINORINA A, TH-PVP e TFMPP, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

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

### **LISTA F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS**

#### **1. FENILPROPANOLAMINA OU NOREFEDRINA**

##### **ADENDO:**

- 1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 2) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 3) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

### **LISTA F4 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

- 1.DEXFENFLURAMINA
- 2.DINITROFENOL
- 3.ESTRICNINA
- 4.ETRETINATO
- 5.FENFLURAMINA
- 6.LINDANO
- 7.TERFENADINA

##### **ADENDO:**

- 1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 2) fica autorizado o uso de LINDANO como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais, conforme legislação específica.
- 3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 4) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de substâncias constantes desta lista, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.
- 5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

### **ANEXO II**

.....

.....

## **RESOLUÇÃO - RDC Nº 335, DE 24 DE JANEIRO DE 2020**

Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de janeiro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

### **CAPÍTULO I**

#### **DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

##### **Seção I**

##### **Abrangência**

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

##### **Seção II**

##### **Definições**

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autorização: ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a importação de Produto derivado de Cannabis por pessoa física, para uso próprio para tratamento de saúde, além do seu respectivo cadastro na Anvisa;

II - desembaraço aduaneiro: ato final do Despacho Aduaneiro;

III - despacho aduaneiro de importação: ato em procedimento fiscal que verifica a exatidão dos dados declarados pelo importador em relação aos bens e produtos importados, a título definitivo ou não, com vista ao seu Desembaraço Aduaneiro;

IV - intermediação da importação: serviço prestado por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde ou operadora de plano de saúde, estes em nome próprio, ou procurador legalmente constituído, este em nome do representado, na operação de comércio exterior de importação de Produto derivado de Cannabis, destinado exclusivamente à pessoa física previamente cadastrada e autorizada pela Anvisa; e

V - Produto derivado de Cannabis: produto industrializado, destinado à finalidade medicinal, contendo derivados da planta Cannabis spp..

##### **Seção III**

##### **Condições Gerais**

Art. 3º Fica permitida a importação, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de Produto derivado de Cannabis.

§ 1º A importação de que trata o caput deste artigo também pode ser realizada pelo responsável legal do paciente ou por seu procurador legalmente constituído.

§ 2º A importação do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa, de acordo com esta Resolução.

Art. 4º O produto a ser importado deve ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização.

### **CAPÍTULO II**

#### **DO CADASTRAMENTO DO PACIENTE**

Art. 5º Para importação e uso de Produto derivado de Cannabis os pacientes devem se cadastrar junto à Anvisa, por meio do formulário eletrônico para a importação e uso de Produto derivado de Cannabis, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal.

§ 1º O cadastramento deve ser feito em nome do paciente ou de seu responsável legal.

§ 2º A aprovação do cadastro dependerá da avaliação da Anvisa e será comunicada ao paciente ou responsável legal por meio de Autorização emitida pela Agência.

Art. 6º Para o cadastramento é necessário apresentar a prescrição do produto por profissional legalmente habilitado contendo obrigatoriamente o nome do paciente e do produto, posologia, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe.

Parágrafo único. Caso haja alteração do produto ou posologia constantes da prescrição inicial durante a validade do cadastro, o interessado deverá enviar nova prescrição e solicitar a alteração necessária no formulário eletrônico previsto no art. 5º desta Resolução.

Art. 7º O cadastro é válido por 2 ( dois) anos.

Art. 8º A renovação do cadastro deve ser realizada mediante a apresentação de nova prescrição do produto, nos termos previstos no art. 6º desta Resolução.

Parágrafo único. Se houver alteração de quaisquer dos dados informados no formulário eletrônico para importação e uso de Produto derivado de Cannabis constantes no cadastro vigente, os novos dados devem ser informados no ato da renovação.

### CAPÍTULO III

#### DA IMPORTAÇÃO

Art. 9º Somente após a aprovação do cadastro, o interessado poderá realizar as importações do Produto derivado de Cannabis, pelo período de validade do cadastro.

Parágrafo único. A importação de que trata o caput deste artigo poderá ser realizada formalmente por meio de registro no sistema informatizado de comércio exterior, por bagagem acompanhada ou por remessa expressa.

Art. 10. É proibida a importação do produto de que trata esta Resolução por remessa postal.

Art.11. Todas as importações deverão submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária em portos, aeroportos e fronteiras antes de seu Desembarço Aduaneiro, sendo necessária a apresentação, em cada desembarço, da prescrição do produto, nos termos do art. 6º desta Resolução, e do quantitativo a ser importado.

Parágrafo único. Enquanto o cadastro estiver vigente, uma mesma prescrição pode ser apresentada em mais de uma fiscalização sanitária para fins de anuência de importação pela Anvisa, desde que os quantitativos importados não ultrapassem a quantidade prescrita.

Art. 12. As quantidades efetivamente importadas serão registradas pela Anvisa para fins de monitoramento.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelas autoridades sanitárias competentes, deverão ser prestadas informações ou realizada a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstarem as ações e medidas que se fizerem necessárias.

### CAPÍTULO IV

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. A partir do início da vigência desta Resolução, as autorizações expedidas anteriormente que estejam válidas terão o prazo de validade alterado para 2 (dois) anos, contados a partir da data de emissão da respectiva autorização.

Art. 14. As importações decorrentes de autorizações válidas expedidas anteriormente à vigência desta Resolução, deverão atender aos requisitos estabelecidos no Capítulo III deste Regulamento.

Art. 15. É vedada a alteração de finalidade desta importação, sendo o uso do produto importado estritamente pessoal e intransferível e proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada.

Parágrafo único. É dever do importador observar e cumprir as disposições legais quanto à proibição de comercialização, entrega a terceiros ou venda dos produtos importados, bem como estar ciente das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.

Art. 16. A responsabilidade, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente, decorrente da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional é do importador.

Art. 17. A prescrição realizada pelo profissional e a solicitação de Autorização pelo paciente ou seu responsável legal representam a ciência e o aceite por ambos da ausência de

comprovação da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos importados, bem como pelos eventos adversos que podem ocorrer, sendo o profissional prescritor e o paciente ou seu responsável legal totalmente responsáveis pelo uso do produto.

Art. 18. Ficam revogadas:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 86, de 8 de maio de 2015, Seção 1, pág. 50;

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 128, de 2 de dezembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 232, de 5 de dezembro de 2016, Seção 1, pág. 33; e

III - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 306, de 25 de setembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 191, de 2 de outubro de 2019, Seção 1, pág. 801.

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto

## **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019**

Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

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

### **CAPÍTULO I**

#### **DISPOSIÇÕES INICIAIS**

##### **Seção I**

##### **Objetivos**

Art. 1º Esta Resolução define as condições e procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais de uso humano, e dá outras providências.

##### **Seção II**

##### **Da Abrangência**

Art. 2º O procedimento estabelecido no disposto nesta Resolução se aplica à fabricação, importação, comercialização, monitoramento, fiscalização prescrição e dispensação de produtos industrializados contendo como ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, aqui denominados como produtos de Cannabis.

##### **Seção III**

##### **Definições**

Art. 3º Para efeito desta Resolução, além das definições já dispostas na legislação sanitária para fitoterápicos e fitofármacos, especificamente na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 e suas atualizações, são adotadas as seguintes definições:

I - Autorização Sanitária (AS): ato autorizador para o exercício das atividades definidas nesta Resolução, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e publicado no Diário Oficial da União (DOU), mediante deferimento de solicitação da empresa que pretende fabricar, importar e comercializar Produto de Cannabis para fins medicinais;

II - Autoridade Sanitária de país reconhecido pela Anvisa: autoridades internacionais que sejam



membros do PIC/S - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica;

III - Canabidiol (CBD): fitocanabinoide de nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletenil)-2- ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-Benzenodiol, número CAS: 13956-29-1 e fórmula molecular: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>;

IV - Cuidados paliativos: a assistência ativa e integral a pacientes cuja doença não mais responde ao tratamento curativo, visando em especial a garantia da melhor qualidade de vida, tanto para o paciente como para seus familiares;

V - Excipiente: substância adicionada ao produto como veículo ou com finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas e tecnológicas;

VI - Folheto informativo: material impresso que acompanha os produtos de Cannabis, contendo informações de composição e uso do produto, dentre outras, para instruir o usuário;

VII - Médico assistente: profissional médico que tem compromisso com o paciente, sua atuação visa restabelecer a saúde, o bem estar ou prevenir a doença;

VIII - Procedimento simplificado: rito de peticionamento que requer a submissão dos documentos da qualidade e informações estabelecidas nesta Regulamentação;

IX - Produto de Cannabis: produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa; e

X - Tetrahydrocannabinol (THC): fitocanabinoide de nome químico: (6AR,10aR)-6,6,9-trimetil-3- pentil-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol, CAS: 1972-08-3 e fórmula molecular: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>.

## CAPÍTULO II

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).

Parágrafo único. Os produtos de Cannabis poderão conter teor de THC acima de 0,2%, desde que sejam destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais.

Art. 5º Os produtos de Cannabis podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

Art. 6º O registro de medicamentos à base de Cannabis spp. e seus derivados e fitofármacos deve seguir a legislação específica vigente.

Art. 7º A Anvisa concederá Autorização Sanitária para a fabricação e a importação de produtos de Cannabis.

Art. 8º A Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá prazo improrrogável de 5 (cinco) anos, contados após a data da publicação da autorização no Diário Oficial da União - DOU.

§ 1º A empresa responsável pelo produto para o qual foi concedida a Autorização Sanitária poderá, dentro do prazo de vigência da autorização, pleitear a regularização do produto pelas vias de registro de medicamento, seguindo a legislação específica vigente.

§ 2º Até o vencimento da Autorização Sanitária, a empresa que pretenda fabricar, importar e comercializar no Brasil produto de Cannabis deve solicitar a regularização pela via de registro de medicamentos.

Art. 9º Os produtos de Cannabis não podem ostentar nomes comerciais, devendo ser designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da empresa responsável.

Parágrafo único. Quando a empresa pretender solicitar Autorização Sanitária para mais de um produto de Cannabis com composição qualitativa semelhante, variando apenas as concentrações de THC e CBD, a concentração desses canabinoides deve fazer parte do nome do produto.

Art. 10. Os produtos de Cannabis serão autorizados para utilização apenas por via oral ou nasal.

§ 1º Os produtos de Cannabis devem possuir qualidade farmacêutica para uso humano.

§ 2º Não podem ser adicionados aos produtos de Cannabis substâncias isoladas de origem sintética ou semissintética, excetuando-se aquelas com função de excipiente.

§ 3º Os produtos de Cannabis não podem conter substâncias que sejam potencialmente tóxicas nas dosagens utilizadas.

§ 4º Os produtos de Cannabis não podem ser de liberação modificada, nanotecnológicos e peguilhados.

§ 5º Não são considerados produtos de Cannabis para fins medicinais os cosméticos, produtos



fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de Cannabis spp. e seus derivados.

§ 6º Não é permitido que os produtos de Cannabis sejam comercializados sob a forma de droga vegetal da planta Cannabis spp. ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica.

Art. 11. Os produtos de Cannabis importados devem estar devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem.

Art.12. É proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis.

Art.13. A prescrição dos produtos de Cannabis é restrita aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina.

Art.14. Não é permitida "Amostra Grátis" para os produtos de Cannabis.

Art. 15. É vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis spp.

### CAPÍTULO III

### DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

#### Seção I

##### Dos requisitos gerais

Art. 16. O procedimento de concessão da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá rito simplificado, a partir de requerimento específico peticionado pela empresa interessada, previamente à fabricação, importação ou comercialização do produto, com a juntada dos documentos exigidos nesta Resolução.

§ 1º Será concedido número da Autorização Sanitária para cada apresentação comercial dos produtos de Cannabis, por meio de publicação no Diário Oficial da União -DOU desde que preenchidos todos os requisitos solicitados nesta Resolução.

§ 2º A comercialização do produto de Cannabis somente está autorizada após a publicação da concessão da Autorização Sanitária.

§ 3º Findo o prazo de validade da concessão de Autorização Sanitária, o produto não poderá ser fabricado e importado para fins de comercialização no Brasil.

§ 4º Os produtos de Cannabis comercializados devem, obrigatoriamente, corresponder ao que foi submetido no processo de autorização protocolado na Anvisa.

§ 5º A empresa solicitante da Autorização Sanitária é a responsável pela qualidade e segurança dos Produtos de Cannabis.

§ 6º A documentação técnica da qualidade que sustenta o pedido de autorização deve ser mantida por um ano após expirada a validade do lote a que se refere ou por pelo menos, cinco anos, após a liberação à venda, o que for mais longo.

§ 7º Caso a documentação solicitada nesta norma não seja apresentada de forma adequada, a Anvisa poderá fazer exigências, inclusive após a concessão da Autorização Sanitária, ao responsável pelo produto de Cannabis, nos termos já estabelecidos para o procedimento de petições submetidas da Anvisa.

Art. 17. O processo administrativo para fins da Autorização Sanitária dos produtos da Cannabis seguirá procedimento de submissão e publicação da área responsável pelo registro de medicamento da Anvisa.

§ 1º Para fins da concessão da Autorização Sanitária não é necessária a avaliação prévia da documentação submetida pela empresa.

§ 2º As autorizações Sanitárias concedidas nos termos desta Resolução poderão ser avaliadas pela Anvisa a qualquer tempo ou verificadas in loco, podendo resultar em alteração da decisão, solicitação de provas adicionais, recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e o cancelamento da Autorização Sanitária do produto de Cannabis, sem prejuízo às demais medidas legais cabíveis.

§ 3º As medidas administrativas citadas no parágrafo anterior serão aplicadas de forma unilateral pela Anvisa.

Art. 18. Para fins da fabricação e comercialização de produto de Cannabis, em território nacional, a empresa deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado.

Parágrafo único. Não é permitida a importação da planta ou partes da planta de Cannabis spp.

Art. 19. A empresa responsável pela solicitação da Autorização Sanitária do produto de Cannabis deve possuir as seguintes informações documentadas:

I - informações apresentadas na solicitação da Autorização Sanitária no produto, bem como o

conteúdo de toda a documentação técnica da qualidade, produzida durante o processo de fabricação ou importação desses produtos;

II - lista de lotes fabricados ou importados durante o ano, destinados exclusivamente à comercialização no mercado brasileiro, incluindo data de fabricação, número e tamanho do lote (massa/volume e unidades);

III - racional técnico de todas as mudanças efetuadas no produto após Autorização Sanitária de implementação imediata, com ou sem protocolo na Anvisa;

IV - última versão do(s) documento(s) contendo testes, limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto, conforme aprovado pela empresa;

V - relatórios de estudos de estabilidade;

VI - racional técnico e científico que justifique a formulação do produto de Cannabis e a via de administração; e

VII - Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco para o produto de Cannabis.

Art. 20. Os documentos descritos no art. 19 serão objeto de controle sanitário pela Anvisa, inclusive, em inspeções sanitárias.

## Seção II

Das Medidas Antecedentes à Submissão da Autorização Sanitária

Art. 21. A empresa responsável pela submissão da Autorização Sanitária do produto de Cannabis deve possuir:

I - autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa com atividade de fabricar ou importar medicamento;

II - autorização Especial (AE);

III - certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos para a empresa fabricante do produto;

IV - boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamento;

V - racional técnico e científico que justifique a formulação do Produto de Cannabis e a via de administração;

VI - documentação técnica da qualidade do produto;

VII - condições operacionais para realizar as análises do controle de qualidade em território brasileiro;

VIII - capacidade para receber e tratar as notificações de efeitos adversos e queixas técnicas sobre o produto; e

IX - conhecimento da concentração dos principais canabinoides presentes na formulação, dentre eles, minimamente, CBD e THC e, ser capaz de justificar o desenvolvimento do produto de Cannabis, seja ele fitoterápico ou fitofármaco.

Parágrafo único. Para o racional técnico e científico, a empresa deve considerar a formulação, a dose, a duração do uso e a população alvo.

Art. 22. Apenas as empresas fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos emitido pela Anvisa ou as empresas importadoras que cumprem com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos, podem solicitar a Autorização Sanitária e fabricar os produtos de Cannabis.

§ 1º No período de 3 (três) anos a contar da data de publicação desta Resolução, será aceito documento equivalente, emitido por autoridade sanitária de país reconhecido pela Anvisa, com relação às medidas e controles aplicados para a comprovação de BPF de medicamentos.

§ 2º Durante o período de 3 (três) anos a contar da data de publicação desta Resolução, a empresa deverá protocolar pedido de CBPF para Medicamentos na Anvisa, conforme estabelecido em legislação específica vigente.

§ 3º A ausência do protocolo do pedido de CBPF para Medicamentos no prazo estabelecido resultará no cancelamento da Autorização Sanitária.

## Seção III

Das Medidas para Submissão da Autorização Sanitária

Art. 23. O pedido de Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis deverá ser individualizado por forma farmacêutica.

Art. 24. Todas as petições de solicitação de Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis devem ser instruídas com os seguintes documentos:

I - formulário de petição dos produtos de Cannabis, disponível no portal da Anvisa;

II - formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de Cannabis devidamente preenchido, conforme modelo disponível no Anexo I;

- III - justificativa contendo o resumo do racional técnico-científico sobre a formulação do produto de Cannabis e a via de administração;
- IV - justificativa contendo o resumo do racional de desenvolvimento do produto de Cannabis fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC;
- V - layout de embalagem e rotulagem;
- VI - layout de folheto informativo;
- VII - declaração de conformidade, conforme Anexo II;
- VIII - relatório de controle de qualidade das matérias primas e produto acabado;
- IX - última versão do(s) documento(s) contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto;
- X - relatório dos estudos de estabilidade;
- XI - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser assinado pelo paciente, conforme Anexo III, o qual deve estar preenchido com os dados específicos do produto de Cannabis que se pretende autorizar; e
- XII - plano de monitoramento do uso do produto de Cannabis.

Art. 25. Para a solicitação da Autorização Sanitária bem como suas modificações, a empresa solicitante deverá efetuar o peticionamento e o protocolo dos documentos necessários, exclusivamente, pela via eletrônica.

#### Seção IV

Do controle de qualidade dos produtos de Cannabis

Art. 26. O controle de qualidade dos produtos de Cannabis contendo fitofármaco como ativo deve ser realizado conforme o disposto nas normas de medicamentos Específicos.

Art. 27. O controle de qualidade dos produtos de Cannabis contendo derivados vegetais como ativo deve ser realizado conforme o disposto nas normas para medicamentos Fitoterápicos.

Art. 28. Todos os excipientes utilizados no produto de Cannabis devem ser aprovados para uso farmacêutico.

Art. 29. Quando existir monografia na Farmacopeia Brasileira ou em outra farmacopeia oficial, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras, para a matéria-prima ou produto acabado, essa monografia passa a ser de cumprimento obrigatório.

Art. 30. O controle de qualidade do produto acabado deve ser realizado em território nacional para todos os lotes importados.

§ 1º É permitida a terceirização total ou parcial, em território nacional, do controle de qualidade do produto acabado e dos estudos de estabilidade com laboratório credenciado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou com empresas fabricantes que tenham CBPF para fabricar medicamentos.

§ 2º Os testes de controle das matérias-primas podem ser terceirizados conforme preceitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 234, de 20 de junho de 2018.

Art. 31. Caso o produto de Cannabis, ou as matérias-primas que lhe originam, sejam fabricadas em mais de um local, deve ser apresentada documentação referente a cada local de fabricação.

#### Seção V

Da Rotulagem, Embalagem e Folheto Informativo dos Produtos de Cannabis

Art. 32. Não podem constar na rotulagem, embalagem e folheto informativo dos produtos de Cannabis:

I - designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam aos produtos finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam;

II - os termos medicamento, remédio, fitoterápico, suplemento, natural, ou qualquer outro que tenha semelhança com estes;

III - qualquer indicação quanto à destinação de uso, especialmente incluindo alegações terapêuticas ou medicinais de forma direta ou indireta;

IV - imagens de pessoas fazendo uso do produto de Cannabis;

V - selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e selos de certificação de qualidade, exceto se exigidos em normas específicas;

VI - imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do produto;

VII - expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o produto;

VIII - rótulos com layout semelhante ao de um medicamento registrado pela Anvisa ou por outra autoridade sanitária internacional; e

IX - cores que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa preta.

Art. 33. Podem constar na rotulagem, embalagem e folheto informativo dos produtos de Cannabis:

I - figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto; e

II - o sabor do produto.

Art. 34. As embalagens e rotulagens de produtos de Cannabis devem possuir características que inibam erros de dispensação e de administração, trocas ou uso equivocado.

Art. 35. As embalagens, rotulagens e folhetos informativos devem ser escritos em Língua Portuguesa.

Art. 36. Devem ser disponibilizadas na embalagem dos produtos de Cannabis, as seguintes informações:

I - o nome do produto;

II - a informação se o produto é constituído pelo derivado vegetal ou fitofármacos derivados de Cannabis;

III - a composição qualitativa e quantitativa dos marcadores ou fitofármacos estabelecidos para o produto;

IV - a frase: "Produto à base de Cannabis";

V - a frase, em negrito: "Este produto não possui eficácia e segurança avaliada pela Anvisa";

VI - a frase: "Este produto deve ser usado somente conforme orientação médica";

VII - as características físicas e organolépticas do produto, inclusive após a reconstituição e/ou diluição;

VIII - o modo de uso;

IX - a via de administração;

X - as advertências quanto ao uso do produto, as quais devem incluir os efeitos adversos, potenciais interações alimentares, medicamentosas ou com exames laboratoriais, quando conhecidas;

XI - a frase, em negrito: "Mantenha fora do alcance de crianças";

XII - a frase: "Não exceda o uso indicado pelo prescritor";

XIII - o nome e endereço da empresa titular da Autorização Sanitária no Brasil;

XIV - o nome do profissional responsável técnico, número de inscrição e sigla do conselho de classe do profissional;

XV - o telefone do serviço de atendimento ao consumidor da empresa titular da Autorização Sanitária;

XVI - o número da Autorização Sanitária conforme publicado em Diário Oficial da União;

XVII - a data de fabricação, número de lote e o prazo de validade;

XVIII - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade;

XIX - a quantidade total de peso líquido, volume e unidades, conforme o caso; e

XX - a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável.

§ 1º As informações descritas no caput devem estar escritas em formato de fácil leitura e devem ser de fácil compreensão.

§ 2º Quando todas as informações dispostas no caput não couberem na embalagem interna do produto, devem ser disponibilizadas, minimamente, o disposto nos incisos I a VI, IX, XI, XIII, XV a XVII e XIX.

§ 3º Quando o espaço na embalagem interna for insuficiente, as demais informações dispostas no caput devem ser disponibilizadas na embalagem externa.

§ 4º No folheto informativo do produto de Cannabis deve constar em negrito, minimamente, as seguintes advertências:

I - "Venda sob Prescrição Médica";

II - "Só Pode ser Vendido com Retenção de Receita";

III - "Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica";

IV - "Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade";

- V - "Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados";
- VI - "Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança";
- VII - "Há incertezas quanto à segurança à longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica";
- VIII - "O uso do produto de Cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz";
- IX - "Durante o uso do produto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas ou realizar atividades que impliquem em riscos para si e para terceiros, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas";
- X - "Atenção : Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes"; e
- XI - "Este produto é de uso individual, é proibido passar para outra pessoa".

§ 5º No folheto informativo do Produto de Cannabis deve constar informações sobre:

I - os cuidados na utilização; e

II - o descarte seguro, conforme os procedimentos definidos em acordo setorial ou termo de compromisso destinado à implantação de sistemas de logística reversa, previsto na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010.

Art. 37. Os rótulos das embalagens de produtos de Cannabis devem ter uma faixa horizontal de cor preta 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 No interior da faixa preta dos produtos de Cannabis contendo até 0,2% de THC devem ser incluídas apenas as frases, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" e "SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA".

§ 2º No interior da faixa preta dos produtos de Cannabis contendo acima de 0,2% de THC devem ser incluídas apenas as frases, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" e o "ATENÇÃO: USO DESSE PRODUTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA".

Art. 38. Na faixa preta deve ser utilizada a mesma referência de cor preta usada para medicamentos.

#### Seção VI

Das informações e dispositivos para rastreabilidade do produto de Cannabis

Art. 39. O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens do produto de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação.

§ 1º A legibilidade dessas informações deve ser garantida sem a utilização de instrumentos ópticos, exceto para aquelas pessoas que necessitem de correção visual.

§ 2º Nas embalagens secundárias é proibido usar exclusivamente de relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão das informações exigidas no caput deste artigo.

Art. 40. As embalagens secundárias devem conter lacre ou selo de segurança que seja irrecuperável após seu rompimento e permita detectar qualquer tentativa de rompimento, para garantir sua inviolabilidade.

§ 1º Quando utilizada a colagem de abas, a empresa deve garantir os requisitos descritos no caput deste artigo para ser considerada um lacre de segurança.

§ 2º Quando utilizados selos de segurança, além das características descritas no caput deste artigo, eles não podem permitir a recolagem e devem conter a identificação personalizada do laboratório.

§ 3º No caso de embalagens que permitam o acesso às embalagens primárias por mais de uma extremidade, ambas devem atender aos requisitos contidos no caput deste artigo.

§ 4º Quando o produto for disponibilizado exclusivamente em embalagem primária e for passível de abertura, ela deverá conter lacre ou selo de segurança, conforme características do caput deste artigo.

Art. 41. As embalagens dos produtos de Cannabis devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação ou importação até o momento da dispensação, conforme dispostos em normas específicas.

Art. 42. A embalagem secundária ou, na sua ausência, a embalagem primária, deve possuir o



código de barras GTIN de identificação e segurança que possibilite o rastreamento do produto desde a fabricação ou importação até o momento da dispensação.

Parágrafo único. É permitido colocar o Código de Barras GTIN na face lateral da embalagem, sobre a faixa de restrição de prescrição, estruturando uma abertura na mesma.

Art. 43. É facultativo incluir nas embalagens secundárias do produto ou, na sua ausência, nas embalagens primárias, a tinta reativa e sob a mesma a palavra "Qualidade" e a logomarca da empresa titular da autorização sanitária, caso elas contenham mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação ou importação até o momento da dispensação.

§ 1º A tinta reativa deve ser disposta em uma das laterais, na altura da faixa preta, sendo para isto permitido abrir uma janela nas referidas faixas que permita a fixação da tinta.

§ 2º Qualquer outro local da face externa da embalagem pode ser utilizado desde que não afete as demais exigências legais e seja colocada uma indicação ao consumidor do local onde se deve raspar.

## Seção VII

Das informações para as caixas de transporte

Art. 44. Os rótulos das caixas de transporte de produtos de Cannabis devem conter, impressas ou etiquetadas, as seguintes informações:

I - o nome do titular da Autorização Sanitária ou sua logomarca, desde que ela contenha o nome da empresa;

II - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento.

## CAPÍTULO IV

### DAS ALTERAÇÕES NA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

Art. 45. As mudanças no produto de Cannabis após a concessão da autorização sanitária são de responsabilidade da empresa detentora da autorização.

§ 1º A empresa deve garantir a qualidade, a estabilidade e a segurança do produto da Cannabis após a realização da mudança pós Autorização sanitária.

§ 2º A empresa detentora da Autorização Sanitária deverá protocolar novo formulário de petição, conforme disponível no Anexo I, atualizando apenas a informação que foi modificada, dentre as permitidas nessa norma, anexando justificativa, descrevendo a modificação e os documentos que sofreram atualização.

§ 3º Para o caso de mudança de método, deve ser enviado relatório completo contendo o método modificado e a informação sobre a referência farmacopeica ou relatório de validação analítica.

Art. 46. As alterações no produto de Cannabis pós Autorização Sanitária de implementação imediata, após prévio protocolo na Anvisa, são as estabelecidas a seguir:

I - alteração de layout da rotulagem e embalagem;

II - alteração do local de fabricação do derivado vegetal ou fitofármaco;

III - alteração de local de uma ou mais etapas de fabricação do produto acabado;

IV - as relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade do produto acabado;

V - prazo de validade e cuidados de conservação;

VI - excipientes; e

VII - suspensão de fabricação.

Parágrafo único. As alterações no produto de Cannabis pós Autorização sanitárias, protocoladas na Anvisa e previstas nos incisos de I a VI, não necessitam de publicação no Diário Oficial da União.

Art. 47. As alterações no produto de Cannabis pós Autorização Sanitária que devem aguardar autorização da Anvisa e requerem prévio protocolo são as definidas a seguir:

I - inclusão de nova apresentação comercial;

II - inclusão de novo acondicionamento da embalagem primária;

III - inclusão de concentração;

IV - cancelamento da Autorização Sanitária da apresentação; e

V - cancelamento da Autorização Sanitária do produto.

Parágrafo único. Todas as modificações pós Autorização Sanitárias previstas no caput deste artigo necessitam de publicação no DOU.

## CAPÍTULO V

### DOS CONTROLES



## Seção I

### Da Prescrição dos Produtos de Cannabis

Art. 48. Os produtos de Cannabis podem ser prescritos em condições clínicas de ausência de alternativas terapêuticas, em conformidade com os princípios da ética médica.

§ 1º Os requisitos para a prescrição do produto de Cannabis não devem incluir razões de custo, conveniência ou necessidades operacionais.

§ 2º Os produtos de Cannabis podem ser prescritos quando o médico prescritor for o médico assistente diretamente responsável pelo paciente.

§ 3º O médico prescritor deve apoiar-se em dados técnicos capazes de sugerir que essa alternativa pode ser eficaz e segura.

Art. 49. A indicação e forma de uso dos produtos de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

Art. 50. Os pacientes devem ser informados sobre o uso de produto da Cannabis, devendo ser fornecidas, minimamente, as seguintes informações:

I - os riscos à saúde envolvidos;

II - condição regulatória do produto quanto à comprovação de segurança e eficácia, informando que o produto de Cannabis não é medicamento;

III - os possíveis efeitos adversos, tomando como exemplo, mas não restrito à: sedação e comprometimento cognitivo, que podem impactar no trabalho, dirigir, operar máquinas ou outras atividades que impliquem riscos para si ou terceiros; e

IV - os cuidados na utilização.

§ 1º O paciente ou, na sua impossibilidade, o seu representante legal, deve assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o qual deve estar complementado com os dados específicos do produto de Cannabis.

§ 2º Deve ser utilizado o TCLE, conforme modelo estabelecido Anexo III desta Resolução ou outro estabelecido pelos respectivos Conselhos de Classe.

§ 3º O TCLE deve ser assinado em duas vias, sendo uma retida pelo paciente ou seu representante legal e outra arquivada pelo médico assistente.

Art. 51. A prescrição do produto de Cannabis com THC até 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita "B", nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações.

Art. 52. A prescrição do produto de Cannabis com THC acima de 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita "A", nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações.

## Seção II

### Da Dispensação dos Produtos de Cannabis

Art. 53. Os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado.

§1º A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico.

§2º A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser realizada mediante a apresentação de Notificação de Receita específica, emitida exclusivamente por profissional médico, seguindo as demais determinações da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações.

Art. 54. A escrituração da movimentação dos produtos de Cannabis em farmácias sem manipulação ou drogarias deverá ser realizada por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, e suas atualizações.

## Seção III

### Da Importação de Produtos de Cannabis

Art. 55. A importação e a exportação de produtos de Cannabis devem seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 6 de março de 2013, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 24 de dezembro de 2008, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 201, de 18 de julho de 2002, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 62, de 11 de fevereiro de 2016, e suas atualizações.

Art. 56. Os procedimentos de importação dos produtos de Cannabis devem seguir o estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e

suas atualizações, em especial o procedimento I para "Bens e Produtos Sujeitos ao Controle Especial de que trata a Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998 e suas atualizações, em suas listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2" E "D1".

#### Seção IV

##### Do Monitoramento dos Produtos de Cannabis

Art. 57. Aplicam-se aos produtos de Cannabis todas as normativas relacionadas às ações de monitoramento aplicáveis a medicamentos.

Art. 58. Os profissionais legalmente habilitados à prescrição, demais profissionais de saúde e as empresas responsáveis pela autorização deverão notificar os eventos adversos referentes à utilização de produtos de Cannabis, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, ou suas atualizações.

Art. 59. A empresa detentora da Autorização Sanitária deve executar as ações de pós-comercialização dos produtos de Cannabis, que permitam a adoção, quando necessário, de medidas relativas aos produtos sob sua responsabilidade.

Art. 60. A empresa detentora da Autorização Sanitária e o fabricante devem apresentar toda e qualquer informação solicitada, para fins de vigilância de pós-comercialização dos produtos de Cannabis, dentro do prazo estabelecido pela autoridade sanitária.

Art. 61. A empresa detentora da Autorização Sanitária deve possuir banco de dados para o registro sistemático, atualizado e rotineiro das atividades e informações relacionadas às notificações de eventos adversos e de desvios de qualidade recebidas.

§ 1º A empresa detentora da Autorização Sanitária deverá elaborar, anualmente, Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco para o produto de Cannabis.

§ 2º O Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco poderá ser solicitado pela Anvisa, a qualquer momento, a fim de avaliar os benefícios dos produtos de Cannabis em relação aos riscos.

Art. 62. Devem ser comunicadas à Anvisa quaisquer informações relevantes relacionadas à segurança de produtos de Cannabis.

Parágrafo único. As situações de urgência relacionadas à utilização desses produtos que afetem a segurança do usuário devem ser informadas à Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas.

Art. 63. As empresas detentoras da Autorização Sanitária, fabricante ou importadora podem receber, a qualquer tempo, inspeções focadas no monitoramento pós-mercado desses produtos, conduzidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), anunciadas ou não, sempre que houver necessidade de avaliação do cumprimento da legislação vigente.

Parágrafo único. As empresas detentoras da Autorização Sanitária, fabricação ou importação devem apresentar prontamente toda a documentação solicitada pelos agentes do SNVS, bem como disponibilizar seu pessoal para entrevistas e permitir o acesso ao seu banco de dados, para fins de verificação do cumprimento das exigências legais.

#### Seção V

##### Do Monitoramento Analítico dos Produtos de Cannabis

Art. 64. A Gerência de Laboratórios de Saúde Pública da Anvisa - GELAS, deve estabelecer e coordenar um programa especial de monitoramento dos produtos de Cannabis.

Art. 65. Os ensaios analíticos em programas de monitoramento devem ser realizados nas modalidades de análises de orientação ou fiscais por laboratórios oficiais ou credenciados.

Art. 66. Os resultados dos ensaios analíticos obtidos em programas de monitoramento de mercado e em atividades de monitoramento e fiscalização de rotina devem ser tornados públicos pela autoridade sanitária responsável.

Parágrafo único. Os resultados analíticos insatisfatórios devem ser divulgados depois de concluído o processo de investigação da suspeita de ilícito, sem prejuízo às demais medidas preventivas e cautelares previstas em lei.

Art. 67. Os laboratórios analíticos das importadoras, fabricantes ou empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade dos produtos de Cannabis até o consumidor final, que realizam ensaios de controle de qualidade nos produtos acabados devem estar habilitados na REBLAS e devem disponibilizar os respectivos dados analíticos à Anvisa

#### Seção VI

##### Da Fiscalização dos Produtos de Cannabis

Art. 68. Aplicam-se aos produtos de Cannabis todas as normativas relacionadas às ações de inspeção para fins de certificação de boas práticas de fabricação e controle, armazenamento, distribuição, transporte e fiscalização sanitária aplicáveis a medicamentos.

Art. 69. A Vigilância Sanitária poderá, a qualquer momento, fazer inspeções em todos os estabelecimentos da cadeia de produção, distribuição e comercialização, bem como apreender amostras para realização de análises fiscais dos produtos de Cannabis.

Art. 70. Quando solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária, os responsáveis pelos produtos deverão prestar as informações ou entregar documentos nos prazos fixados.

Art. 71. A comprovação ou evidência de que determinado produto de Cannabis é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos na regulamentação sanitária implica na exigência de modificação do produto, no cancelamento da Autorização Sanitária e/ou no seu recolhimento pela empresa responsável em todo o território nacional e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

## CAPÍTULO VI

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 72. As áreas da Anvisa responsáveis pela autorização, inspeção, fiscalização e monitoramento de medicamentos, devem estabelecer programa de acompanhamento pós-mercado do produto de Cannabis.

Art. 73. Os produtos de Cannabis autorizados conforme critérios desta Resolução terão prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para serem comercializados, contados a partir da data de publicação da concessão da autorização.

Parágrafo único. O descumprimento do disposto no caput implicará no cancelamento da Autorização Sanitária.

Art. 74. Os produtos de Cannabis que não se adequarem à categoria de medicamentos no prazo estipulado nesta Resolução terão a Autorização Sanitária cancelada.

§ 1º O cancelamento da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis pode ser simultâneo à decisão sobre a adequação à categoria de medicamentos.

§ 2º As empresas devem seguir as suas estratégias de pesquisas para comprovação de eficácia e segurança das suas formulações.

Art. 75. Todos os estabelecimentos que exercerem quaisquer atividades com produtos de Cannabis devem cumprir todos os requisitos aplicáveis constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999, ou as que vierem a substituí-las.

Parágrafo único. Os estabelecimentos de que trata o caput deverão ainda realizar o controle e manter registros de toda a cadeia de distribuição, devendo proporcionar informações claras, rápidas e de fácil acesso à autoridade sanitária, quando solicitadas.

Art. 76. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 77. As diretrizes estabelecidas nesta Resolução para a Autorização Sanitária são transitórias.

Parágrafo único. Esta Resolução deverá ser revista em até 3 (três) anos após a sua publicação.

Art. 78. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

ANEXO I

Formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de Cannabis

**1. Identificação do produto de Cannabis**

1.1 Nome do produto:

1.2 Tipo de produto de Cannabis

( ) Derivado vegetal. Indicar método de extração detalhado, contendo todos os solventes, tempos de extração e concentração dos marcadores por etapa de extração:

( ) Fitofármaco. Indicar rota completa de purificação e concentrações dos fitofármacos por etapa do processo:

1.3 Informação relativa à planta da Cannabis

a) Nomenclatura botânica completa, incluindo, se for caso disso, a indicação da variedade e quimiotipo

b) Origem geográfica

c) Parte da planta

d) Acondicionamento

1.4 Dimensão da embalagem e descrição da apresentação conforme Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas

1.5 O produto de Cannabis é importado: Sim ☐ Não ☐ Se sim, indicar:

Nome no país de origem:

País de origem:

1.6 Forma farmacêutica:

( ) Granulado

( ) Cápsulas

( ) Cápsulas moles

( ) Solução para pulverização bucal

( ) Solução oral

( ) Comprimidos

( ) Outra, qual \_\_\_\_\_

1.7 Descrição detalhada da fórmula, contendo a quantidade de cada componente expressa no Sistema Internacional de unidades (SI) por unidade farmacotécnica, indicando sua função na fórmula. As substâncias devem estar descritas conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI) ou a denominação utilizada no Chemical Abstracts Service (CAS), nessa ordem de prioridade.

1.8 Acondicionamento:

1.9 Condições de armazenamento:

1.10 Prazo de validade proposto:

1.11 Via de administração:

( ) Via oral

( ) Via Inalatória

1.12 Dispositivo de medida/doseador

É fornecido um dispositivo de medida/doseador: Sim ☐ Não ☐ Se sim, indicar o tipo:

1.13 Dispositivo médico:

A administração requer a utilização de dispositivo médico: Sim ☐ Não ☐



**1.14 Documentos anexos**

- ( ) Layout da rotulagem, embalagem e caixa de transporte.
- ( ) Layout de folheto informativo.
- ( ) Cópia/fotografia do medidor, caso seja fornecido com a embalagem.
- ( ) Cópia/fotografia do dispositivo médico, caso seja fornecido com a embalagem.
- ( ) Relatório de controle de qualidade das matérias-primas/produto de Cannabis, de acordo com as normas específicas para fitoterápicos e fitofármacos.
- ( ) Relatório de estabilidade.
- ( ) Justificativa da solicitação contendo resumo do racional técnico-científico para a formulação do produto Cannabis e a via de administração, além do racional da empresa para o desenvolvimento do fitoterápico fitofármaco e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC.
- ( ) Última versão do(s) documento(s) contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle qualidade do produto, conforme aprovado pela empresa
- ( ) Declaração de conformidade
- ( ) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser assinado pelo paciente
- ( ) Plano de monitoramento do uso do produto de Cannabis

**2. Identificação dos solicitantes da Autorização Sanitária e participantes na fabricação****2.1. Fornecedor da planta (droga vegetal)**

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

**2.2 Fabricante dos derivados vegetais/fitofármacos:**

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

**2.3 Fabricante do produto de Cannabis:**

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

Número da AFE, AE e a Resolução Especial (RE) e a data de concessão do CBPF para a linha de produção:

**2.4 Empresa(s) autorizada(s) para terceirização de etapa de fabricação/controle ou qualidade:**

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

**2.5 Distribuidor**

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

### 3. Documentos a apresentar

- ( ) Certificado ou documento equivalente emitido por autoridade autoridades membro do PIC/S - Convenção Farmacêutica Internacional. Esse documento deve ser apresentado, na ausência de CBPF emitido pela Anvisa.
- ( ) Declaração do fornecedor da planta do cumprimento da conformidade com as Boas Práticas Agrícolas e de Colheita (GACP).
- ( ) Comprovação do cumprimento pelo fornecedor da planta da legislação em vigor no país de origem para o cultivo da planta Cannabis.
- ( ) Comprovação de regularidade do produto no país de origem, para produtos importados.
- ( ) Comprovação de que a fabricação das matérias-primas/produto de Cannabis está em conformidade com as regras do país de origem, para produtos importados.

#### **Declaração e assinatura para pedido de Autorização Sanitária**

Pela presente confirma-se que toda a documentação apresentada corresponde ao produto que está sendo solicitada a Autorização Sanitária e que as informações apresentadas são suficientes para comprovar a qualidade, segurança e uso dos produtos de Cannabis.

Pela presente confirma-se que a taxa foi paga de acordo com a legislação nacional e que a empresa fabricará o produto de modelo estabelecido Cannabis apenas quando todas as autorizações solicitadas nesta Resolução se encontrarem vigentes\*.

Pelo requerente,

REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSÁVEL TÉCNICO

\*Anexar comprovante do pagamento da taxa.

## ANEXO II



## DECLARAÇÃO

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº \_\_, de \_\_ de \_\_\_\_ de 201X, a empresa \_\_\_\_\_, CNPJ \_\_\_\_\_, declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para a fabricação/importação e comercialização do produto de Cannabis.

A empresa declara estar ciente de que somente poderá iniciar as suas atividades de fabricar/importar para fins de comercialização após a concessão da Autorização Sanitária emitida pelo órgão sanitário competente da Unidades Federativa.

A empresa declara que possui acordos técnicos adequados e que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade e a segurança dos produtos de Cannabis, bem como adota todas as medidas de gestão para as substâncias sujeitas a controle especial, que possui sistema de qualidade adequado e capaz de garantir seus objetivos. A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade e segurança dos produtos de Cannabis, bem como assegura que estes estão adequados aos fins a que se destinam e cumprem os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSÁVEL TÉCNICO

ANEXO III

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Prezado(a) Senhor(a),

Os dados abaixo visam orientá-lo(a), fornecendo-lhe informações importantes sobre o uso do Produto de Cannabis \_\_\_\_\_ indicado pelo seu médico e os possíveis riscos associados.

**DECLARAÇÃO DO PACIENTE**

Eu, \_\_\_\_\_, portador da cédula de identidade nº \_\_\_\_\_, ou meu representante legal, \_\_\_\_\_, portador(a) da cédula de identidade nº \_\_\_\_\_, declaro para os devidos fins e efeitos de direito, que tomei conhecimento de que sou portador da enfermidade \_\_\_\_\_. Após a avaliação e investigação diagnóstica pelo médico \_\_\_\_\_, fui informado sobre as possíveis opções de tratamento dos sintomas em decorrência da minha enfermidade. De acordo com o médico acima, de minha escolha, as medidas terapêuticas adequadas foram adotadas anteriormente a esta proposta de tratamento que estou escolhendo, tendo sido prescrito este produto de Cannabis por estarem esgotadas ou por serem ineficazes as opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

O médico me informou que alguns estudos sugerem que esse produto de Cannabis pode melhorar os sintomas que venho apresentando. Fui igualmente informado de que, a exemplo de quaisquer outros procedimentos médicos, o produto de Cannabis \_\_\_\_\_ não é isento de riscos ou agravos à minha saúde. Os efeitos indesejáveis mais conhecidos, até o momento, são: \_\_\_\_\_, no entanto, efeitos em prazo mais longo ainda não foram adequadamente estudados. Além disso, o produto de Cannabis \_\_\_\_\_ pode interferir com as medicações que estou utilizando, o que pode diminuir a eficiência dos mesmos ou aumentar seus possíveis efeitos adversos.

Estou ciente que durante o tratamento podem surgir complicações de diferentes naturezas, como possíveis efeitos adversos ainda não descritos ou reações alérgicas inesperadas. Fui informado que o produto de Cannabis \_\_\_\_\_ ainda não é registrado como medicamento, mas que segue o padrão de qualidade estabelecido pela Anvisa, e que seu uso está sendo feito em caráter excepcional, devido à ausência de resposta de minha doença às outras medicações disponíveis. Também fui informado que o médico responsável poderá responder às minhas dúvidas quando necessário. Sou igualmente sabedor que, apesar do empenho do meu médico, não existe garantia absoluta no resultado deste produto de Cannabis com relação à melhora dos sintomas da minha doença.

Local e Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Paciente ou Representante Legal

\_\_\_\_\_  
Nome completo do médico

**FIM DO DOCUMENTO**