

**título:** Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998

**ementa não oficial:** Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

**publicação:** D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 15 de maio de 1998

**órgão emissor:** SVS/MS - Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária

**alcance do ato:** federal - Brasil

**área de atuação:** Administração e Finanças  
Medicamentos  
Portos, Aeroportos e Fronteiras

**relacionamento(s):**

**atos relacionados:**

- Lei nº 9017, de 30 de março de 1995
- [Decreto nº 1646, de 26 de setembro de 1995](#)
- [Decreto nº 2036, de 14 de outubro de 1996](#)
- [Resolução nº 1, de 07 de novembro de 1995](#)
- [Instrução Normativa nº 6, de 25 de setembro de 1997](#)
- [Portaria nº 354, de 15 de agosto de 1997](#)

**revoga:**

- Portaria nº 54, 1974
- Portaria nº 12, 1980
- Portaria nº 15, 1981
- Portaria nº 2, 1985
- [Portaria nº 1, de 04 de abril de 1986](#)
- Portaria nº 27, 1986
- Portaria nº 28, 1986
- Portaria nº 11, 1988
- Portaria nº 8, 1989
- Portaria nº 17, 1991
- Portaria nº 57, 1991
- Portaria nº 61, 1991
- Portaria nº 101, 1991
- Portaria nº 59, 1992
- Portaria nº 66, 1993
- [Portaria nº 81, de 13 de julho de 1993](#)
- Portaria nº 98, 1993
- Portaria nº 101, 1993
- [Portaria nº 87, de 18 de agosto de 1994](#)

- Portaria nº 21, 1995
- [Portaria nº 82, de 12 de setembro de 1995](#)
- [Portaria nº 97, de 04 de outubro de 1995](#)
- Portaria nº 110, 1995
- Portaria nº 118, 1996
- Portaria nº 120, 1996
- Portaria nº 122, 1996
- Portaria nº 132, 1996
- Portaria nº 151, 1996
- Portaria nº 189, 1996
- Portaria nº 91, 1997
- Portaria nº 97, 1997
- Portaria nº 103, 1997
- Portaria nº 124, 1997
- [Art. 2º, 3º, 4º, 13, 14, 15, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 31, 35 e 36 da Portaria nº 354, de 15 de agosto de 1997](#)



[Versão para impressão](#)



[Enviar por email](#)

#### **PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998.**

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

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

#### **CAPÍTULO I**

#### **DAS DEFINIÇÕES**

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

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

CAS - Chemical Abstracts Service.

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

Autorização de Importação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

(SVS/MS), que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursores) deste Regulamento ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Certificado de Autorização Especial - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a concessão da Autorização Especial.

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

CID - Classificação Internacional de Doenças.

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

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

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

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

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

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos deste Regulamento.

Licença de Funcionamento - Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado a empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º deste Regulamento.

Livro de Registro Específico - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Livro de Receituário Geral - Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores (cor branca). A Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Precursores - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento.

Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica.

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

Receita - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

## CAPITULO II

### DA AUTORIZAÇÃO

Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º A petição de Autorização Especial será protocolizada junto à Autoridade Sanitária local.

§ 2º A Autoridade Sanitária local procederá a inspeção do(a) estabelecimento(s) vinculado(s) à empresa postulante de Autorização Especial de acordo com os roteiros oficiais pré-estabelecidos, para avaliação das respectivas condições técnicas e sanitárias, emitindo parecer sobre a petição e encaminhando o respectivo relatório à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 3º No caso de deferimento da petição, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o competente Certificado de Autorização Especial a empresa requerente e informará a decisão à Autoridade Sanitária local competente.

§ 4º As atividades mencionadas no caput deste artigo somente poderão ser iniciadas após a publicação da respectiva Autorização Especial no Diário Oficial da União.

§ 5º As eventuais alterações de nomes de dirigentes, inclusive de responsável técnico bem como de atividades constantes do Certificado de Autorização Especial serão solicitadas mediante o preenchimento de formulário específico à Autoridade Sanitária local, que o encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 6º As atividades realizadas pelo comércio atacadista, como armazenar, distribuir, transportar, bem como, a de manipulação por farmácias magistrais das substâncias e medicamentos de que trata o caput deste artigo, ficam sujeitas a autorização especial do Ministério da Saúde e a licença de funcionamento concedida pela Autoridade Sanitária local.

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

- a) cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da Autorização de Funcionamento da Empresa;
- b) cópia da Licença de Funcionamento quando se tratar de farmácia, distribuidora ou transportadora;
- c) comprovante de pagamento do respectivo preço público, ou documento que justifique sua isenção;
- d) cópia do ato constitutivo da empresa e suas eventuais alterações;
- e) instrumento de mandato, outorgado pelo representante legal da empresa a procurador com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando for o caso;
- f) cópia do documento de inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes;
- g) dados gerais da empresa: razão social, representante legal, endereço completo, n.ºs de telefone, fax, telex e E.mail, nome do Farmacêutico ou do Químico Responsável Técnico, e n.º de sua Inscrição no respectivo Conselho Regional;
- h) cópia da Carteira de Identidade e do CIC dos diretores;

- i) prova de habilitação legal, junto ao respectivo Conselho Regional, do farmacêutico ou químico, responsável técnico;
- j) relação das substâncias ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada com indicação dos nomes (DCB ou químico) a serem utilizados e da estimativa das quantidades a serem inicialmente trabalhadas;
- l) cópia do Manual ou Instruções concernentes às Boas Práticas de Fabricação ou de Manipulação adotado pela empresa.

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

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

§ 3º No caso de incorporação de empresas, será obrigatório o pedido de cancelamento da Autorização Especial de Funcionamento da empresa cujo C.G.C. tenha sido desativado.

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

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

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

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

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

- a) petição, conforme modelo padronizado;
- b) plano ou programa completo da atividade a ser desenvolvida;
- c) indicação das plantas, sua família, gênero, espécie e variedades e, se houver, nome vulgar;
- d) declaração da localização, da extensão do cultivo e da estimativa da produção;
- e) especificação das condições de segurança;
- f) endereço completo do local do plantio e da extração;
- g) relação dos técnicos que participarão da atividade, comprovada sua habilitação para as funções indicadas.

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

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

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

petição instruída com os seguintes documentos:

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

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

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

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

II - Órgãos de Repressão a Entorpecentes;

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

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

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

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

Art. 9º A solicitação de cancelamento da Autorização Especial, por parte da empresa, deverá ser feita mediante petição conforme modelo padronizado, instruindo documentos constantes da Instrução Normativa deste Regulamento.

Art. 10 Poderá ser suspensa ou cancelada a Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, quando ficar comprovada irregularidade que configure infração sanitária praticada pelo estabelecimento conforme o disposto na legislação em vigor.

§ 1º No caso de cancelamento ou suspensão da Autorização Especial, o infrator deve obrigatoriamente apresentar às Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, com vistas ao conhecimento da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, informações sobre o estoque remanescente de quaisquer substâncias integrantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

§ 2º Caberá à Autoridade Sanitária local decidir quanto ao destino dos estoques de substâncias ou medicamentos em poder do estabelecimento, cuja Autorização Especial tenha sido suspensa ou cancelada.

## CAPÍTULO III

## DO COMÉRCIO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via - Importador;

3ª via - Exportador;

4ª via - Autoridade competente do país exportador;

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

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

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

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

Art. 18 Para exportar 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.

Art. 19 A Autorização de Exportação, de caráter intransferível, será expedida em 6 (seis) vias, podendo ser emitidas por processo informatizado, ou não, com a seguinte destinação:

1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via - Importador;

3ª via - Exportador;

4ª via - Autoridade competente do país importador;

5ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro;

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

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

Art. 20 A importação e exportação da substância da lista "C3" (imunossupressoras) Ftalimidoglutarimida (Talidomida), seguirá o previsto em legislação sanitária específica em vigor.

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

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

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

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

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

Art. 24 A compra e/ou venda ou transferência de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) deste Regulamento e suas atualizações, e os medicamentos que contenham, as substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e



"C3" (imunossupressoras), deverão ser acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada pela Autoridade Sanitária do local de domicílio do remetente.

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

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

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

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

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

Parágrafo único. As vendas de medicamentos a base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento, 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 de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, deverá distingui-los, após o nome respectivo, através de colocação entre parênteses, da letra indicativa da lista a que se refere.

Parágrafo único. A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura que contenha substância da lista "C3" (imunossupressoras) ou do medicamento Talidomida não poderá conter outras substâncias ou produtos.

Art. 27 A devolução de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras), deste Regulamento e de suas atualizações e dos medicamentos que contenham substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "C3" (imunossupressoras), deverá ser acompanhada de Nota Fiscal de devolução, visada pela Autoridade Sanitária local da empresa responsável pela devolução.

Parágrafo único. A Autoridade Sanitária que visar a Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura de devolução, deverá informar, por escrito, às demais Autoridades Sanitárias envolvidas.

Art. 28 O estoque de substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento não poderá ser superior as quantidades previstas para atender as necessidades de 6 (seis) meses de consumo.

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

§ 2º O estoque das substâncias da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida não poderá ser superior as quantidades previstas para 1 (um) ano de consumo.

Art. 29 A venda em farmácias e drogarias de medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), só poderá ser realizada mediante o cadastramento prévio efetuado pela Autoridade Sanitária Estadual.

Art. 30 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 e de suas atualizações.

Art. 31 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 e Controle (BPM e C).

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

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

#### CAPÍTULO IV

##### DO TRANSPORTE

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

Art. 33 O transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações ou dos medicamentos que as contenham ficará sob a responsabilidade solidária das empresas remetente e transportadora, para todos os efeitos legais.

§ 1º A transportadora deverá manter, em seu arquivo, cópia autenticada da Autorização Especial das empresas para as quais presta serviços.

§ 2º É vedado o transporte de medicamentos a base de substâncias, constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, por pessoa física, quando de sua chegada ou saída no país, em viagem internacional, sem a devida cópia da prescrição médica.

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

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

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

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

#### CAPÍTULO V

##### DA PRESCRIÇÃO

##### DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art. 36 A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento e de suas atualizações.

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

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

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

§ 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 Não será exigida a Notificação de Receita 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 e de suas atualizações, ou um medicamento que as contenham.

§ 8º Todas as vezes que for prescrito o medicamento Talidomida, lista "C3", o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o "Termo do Esclarecimento" (ANEXO VII) bem como deverá ser preenchido e assinado um "Termo de Responsabilidade" (ANEXO VIII) pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias, devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa, conforme legislação sanitária específica em vigor e a outra permanecer no prontuário do paciente.

Art. 37 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:

a) sigla da Unidade da Federação;

b) identificação Numérica:

- a seqüência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal;

c) identificação do emitente:

- nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição, endereço completo e telefone;

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

e) nome do medicamento ou da substância: prescritos sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

f) símbolo indicativo: no caso da prescrição de retinóicos deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: "Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto";

g) data da emissão;

h) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível;

i) identificação do comprador: nome completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone;

j) identificação do fornecedor: nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;

l) identificação da gráfica: nome, endereço e C.G.C. impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverá constar também, a numeração inicial e final concedidas ao profissional ou instituição e o número da Autorização para confecção de talonários emitida pela Vigilância Sanitária local;

m) identificação do registro: anotação da quantidade aviada, no verso, e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

§ 1º A distribuição e controle do talão de Notificação de Receita "A" e a seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (psicotrópicos) e a Notificação de Receita Especial (retinóides e talidomida), obedecerão ao disposto na Instrução Normativa deste Regulamento.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada a receita de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita a base de substâncias constante das listas deste Regulamento e de suas atualizações, em papel não oficial, devendo conter obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária local dentro de 72 (setenta e duas) horas, para "visto".

Art. 38 Será suspenso o fornecimento do talonário da Notificação de Receita "A" (listas "A1" e "A2" - entorpecentes e "A3" - psicotrópicos) e/ou seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (listas "B1" e "B2" -psicotrópicos) e da Notificação de Receita Especial (listas: "C2" - retinóicas de uso sistêmico e "C3" - imunossupressoras), quando for apurado seu uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes.

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

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

Art. 41 A Notificação de Receita "A", para a prescrição dos medicamentos e substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), de cor amarela, será impressa, as expensas da Autoridade Sanitária Estadual ou do Distrito Federal, conforme modelo anexo IX, contendo 20 (vinte) folhas em cada talonário. Será fornecida gratuitamente pela Autoridade Sanitária competente do 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. 42 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. 43 As Notificações de Receitas "A" que contiverem medicamentos a base das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos) deste Regulamento 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. 44 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, o prescritor deverá apresentar, juntamente com a notificação, uma justificativa em forma de CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando a mesma. A notificação receberá "visto prévio" da Autoridade Sanitária da localidade do prescritor, para ser aviada em estabelecimento farmacêutico.

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

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

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

Art. 47 A Notificação de Receita "B" poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 60 (sessenta) dias.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento, o prescritor deverá apresentar, juntamente com a notificação, a justificativa em forma de CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando a mesma. A notificação receberá "visto prévio" da Autoridade Sanitária da localidade do prescritor, para ser aviada em estabelecimentos farmacêuticos.

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

Art. 48 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa das substâncias anorexígenas constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, quando associadas entre si ou com ansiolíticos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, bem como quaisquer outras substâncias com ação medicamentosa.

Art. 49 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa de substâncias ansiolíticas, constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, associadas a substâncias simpato-líticas ou parassimpato-líticas.

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

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

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

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

§ 1º A Notificação de Receita Especial de Retinóides, para preparações farmacêuticas de uso sistêmico, poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas, e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 2º A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso sistêmico que contenham substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas) deste Regulamento e de suas atualizações, deverá estar acompanhada de "Termo de Consentimento Pós-Infirmação" (ANEXO XV e ANEXO XVI), fornecido pelos profissionais aos pacientes alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso.

Art. 52 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias (no que couber), oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas de uso sistêmico), "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento 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.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Notificação de Receita, obedecendo ao disposto no artigo 37 deste Regulamento.

#### DA RECEITA

Art. 53 O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogaria" e "2ª via - Orientação ao Paciente".

§ 1º A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas para uso tópico) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento e de suas atualizações.

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

§ 3º É vetada a aplicação do fator de correção em prescrições contendo formulações magistrais.

Art. 54 O aviamento ou dispensação de Receitas de Controle Especial, contendo medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento 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. 55 A prescrição de medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais (lista "C4"), só poderá ser feita por médico e será aviada ou dispensada nas farmácias do Sistema Único de Saúde, em formulário próprio estabelecido pelo programa de DST/AIDS, onde a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue um receituário médico com informações sobre seu tratamento. No caso do medicamento adquirido em farmácias ou drogarias será considerado o previsto no artigo anterior.

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

Art. 56 As receitas que incluam medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C5" (anabolizantes) e os adendos das listas "A1" (entorpecentes), "A2" e "B1" (psicotrópicos) e "C2" (retinoicos para uso tópico) deste Regulamento e de suas atualizações, somente poderão ser aviadas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados e com os campos descritos abaixo devidamente preenchidos:

- a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, n.º da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;
- b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;
- c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

d) data da emissão;

e) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;

f) identificação do registro: na receita retida, deverá ser anotado no verso, a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.

§ 1º As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada ou dispensada a receita de medicamento a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento e de suas atualizações, em papel não privativo do profissional ou da instituição, contendo obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar ou dispensar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal, dentro de 72 (setenta e duas) horas, para visto.

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

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

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

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

Art. 60 A quantidade prescrita de cada substância constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará 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. 61 Acima das quantidades previstas nos artigos 58 e 60, o prescritor deverá apresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando as duas vias. A Receita de Controle Especial deverá ser encaminhada à Autoridade Sanitária local para visto prévio.

Art. 61 As substâncias de uso proscrito constantes das listas "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e ou psicotrópicas) e "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil) não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos.

## CAPÍTULO VI

### DA ESCRITURAÇÃO

Art. 63 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 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.

Art. 64 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).

§ 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. 65 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 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será feita de modo legível e sem rasuras ou emendas, devendo ser atualizada semanalmente.

§ 2º O Livro de Registro Específico das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida, bem como os demais documentos comprovantes da movimentação de estoque deverão ser mantidos no estabelecimento pelo prazo de 5 (cinco) anos.

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

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

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

## CAPÍTULO VII

### DA GUARDA

Art. 68 As substâncias constantes das listas deste Regulamento 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 farmoquímica.

## CAPÍTULO VIII

### DOS BALANÇOS

Art. 69 O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO (ANEXO XX), será preenchido com a movimentação do estoque das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas),



"C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento e de suas atualizações, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo farmacêutico/químico responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1a via - a empresa ou estabelecimento deverá remeter à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

2a via - retida pela Autoridade Sanitária.

3a via - retida na empresa ou instituição.

§ 3º As 1ª e 2ª vias deverão ser acompanhadas dos respectivos disquetes quando informatizado.

§ 4º O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO, deverá ser a cópia fiel e exata da movimentação das substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, registrada nos Livros a que se refere o Capítulo VI deste Regulamento.

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

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

Art. 70 O Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO, destina-se ao registro de vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento 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. 71 O Mapa do Consolidado das Prescrições de Medicamentos - MCPM (ANEXO XXII), destina-se ao registro das prescrições de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento e de suas atualizações, pelos órgãos oficiais autorizados, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano.

§ 1º Após o carimbo da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via: retida pela Autoridade Sanitária;

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

3ª via: retida nos órgãos oficiais de dispensação.

§ 2º O MCPM do medicamento Talidomida será apresentado à Autoridade Sanitária, pelas farmácias privadas das unidades públicas que dispensem o referido medicamento para os pacientes cadastrados nos Programas Governamentais específicos.

Art. 72 A Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - RMV (ANEXO XXIII), destina-se ao registro das vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, excetuando-se as substâncias constantes da lista "D1" (precursores), efetuadas no mês anterior, por indústria ou laboratório farmacêutico e distribuidor, e serão encaminhadas à Autoridade Sanitária, pelo Farmacêutico Responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Art. 73 A Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV), destina-se ao registro das Notificações de Receita "A" retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas) deste Regulamento e de suas atualizações, a qual será encaminhada junto com as respectivas notificações à Autoridade Sanitária, pelo farmacêutico responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Parágrafo único. A devolução das notificações de receitas a que se refere o caput deste artigo se dará no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de entrega.

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

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

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

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 Precursores.

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

## CAPÍTULO IX

### DA EMBALAGEM

Art. 78 É atribuição da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a padronização de bulas, rótulos e embalagens dos medicamentos que contenham substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

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

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

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

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. 82 Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "B1" e "B2" (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos seus lados, na altura do terço

médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: "Venda sob Prescrição Médica" - "O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência".

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o caput deste artigo, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência".

Art. 83 Nos casos dos medicamentos contendo a substância Anfepramona (lista "B2", psicotrópicos-anorexígenos) deverá constar, em destaque, no rótulo e bula, a frase: "Atenção: Este Medicamento pode causar Hipertensão Pulmonar".

Art. 84 Os rótulos de embalagens dos medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides de uso tópico) "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento 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" - "Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita".

§ 1º Nas bulas e rótulos 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"- "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 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 Virus 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 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".

Art. 85 Os rótulos de embalagens dos medicamentos de uso sistêmico, a base de substâncias constantes das listas "C2" (retinóicas) deste Regulamento 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. 86 Os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo as substâncias da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida seguirão o modelo estabelecido em legislação sanitária em vigor.

Art. 87 As formulações magistrais contendo substâncias constantes das listas deste Regulamento 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. 88 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 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 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. 89 As empresas, estabelecimentos, instituições ou entidades que exerçam atividades correlacionadas com substâncias constantes das listas deste Regulamento 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. 90 É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes deste Regulamento e de suas atualizações.

§ 1º Será permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento e de suas atualizações, em suas embalagens originais, exclusivamente aos profissionais médicos, que assinarão o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante.

§ 2º Em caso de o profissional doar medicamentos amostras-grátis à instituição a que pertence, deverá fornecer o respectivo comprovante de distribuição devidamente assinado. A instituição deverá dar entrada em Livro de Registro da quantidade recebida.

§ 3º O comprovante a que se refere o caput deste artigo, deverá ser retido pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra-grátis do médico, pelo período de 2 (dois) anos, ficando a disposição da Autoridade Sanitária para fins de fiscalização.

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

Art. 91 A propaganda de substâncias e medicamentos, constantes das listas deste Regulamento e suas atualizações, somente poderá ser efetuada em revista ou publicação técnico-científica de circulação restrita a profissionais de saúde.

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

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

Art. 92 Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza.

Art. 93 As indústrias veterinárias e distribuidoras, deverão atender as exigências contidas neste Regulamento que refere-se a Autorização Especial, ao comércio internacional e nacional e registro em livros específicos.

Art. 94 Os medicamentos destinados a uso veterinário, serão regulamentados em legislação específica.

Art. 95 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. 96 Quando houver apreensão policial, de plantas, substâncias e/ou medicamentos, de uso proscrito no Brasil - Lista - "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e lista "F" (substâncias proscritas), a guarda dos mesmos será de responsabilidade da Autoridade Policial competente, que solicitará a incineração à Autoridade Judiciária.

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

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

Art. 97 Quando houver apreensão policial, de substâncias das listas constantes deste Regulamento 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. 98 A Autoridade Sanitária local regulamentará, os procedimentos e rotinas em cada esfera de governo, bem como cumprirá e fará cumprir as determinações constantes deste Regulamento.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 106 As empresas e estabelecimentos abrangidos por este Regulamento terão um prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação para se adequarem ao mesmo.

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

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

Art. 109 Ficam revogadas as Portarias n.º 54/74, n.º 12/80, n.º 15/81, n.º 02/85, n.º 01/86, n.º 27/86-DIMED, n.º 28/86-DIMED, n.º 11/88, n.º 08/89, n.º 17/91, n.º 59/91, n.º 61/91, n.º 101/91, n.º 59/92, n.º 66/93, n.º 81/93, n.º 98/93, n.º 101/93, n.º 87/94, n.º 21/95, n.º 82/95, n.º 97/95, n.º 110/95, n.º 118/96, n.º 120/96, n.º 122/96, n.º 132/96, n.º 151/96, n.º 189/96, n.º 91/97, n.º 97/97, n.º 103/97, e n.º 124/97, além dos artigos 2º., 3º., 4º., 13,14, 15, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 28, 26, 27 31, 35 e 36 da Portaria n.º 354 de 15/08/97.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

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

25. DIAMPROMIDA
26. DIETILTAMBUTENO
27. DIFENOXILATO
28. DIFENOXINA
29. DIIDROMORFINA
30. DIMEFEPTANOL (METADOL)
31. DIMENOXADOL
32. DIMETILTAMBUTENO
33. DIOXAFETILA BUTIRATO
34. DIPIANONA
35. DROTEBANOL
36. ETILMETILTAMBUTENO
37. ETONITAZENO
38. ETORFINA
39. ETOXERIDINA
40. FENADOXONA
41. FENAMPROMIDA
42. FENAZOCINA
43. FENOMORFANO
44. FENOPERIDINA
45. FENTANILA
46. FURETIDINA
47. HIDROCODONA
48. HIDROMORFINOL
49. HIDROMORFONA
50. HIDROXIPETIDINA
51. ISOMETADONA
52. LEVOFENACILMORFANO
53. LEVOMETORFANO
54. LEVOMORAMIDA

55. LEVORFANOL
56. METADONA
57. METAZOCINA
58. METILDESORFINA
59. METILDIIDROMORFINA
60. METOPON
61. MIROFINA
62. MORFERIDINA
63. MORFINA
64. MORINAMIDA
65. NICOMORFINA
66. NORACIMETADOL
67. NORLEVORFANOL
68. NORMETADONA
69. NORMORFINA
70. NORPIANONA
71. N-OXICODEÍNA
72. ÓPIO
73. OXICODONA
74. OXIMORFONA
75. PENTAZOCINA
76. PETIDINA
77. PIMINODINA
78. PIRITRAMIDA
79. PROEPTAZINA
80. PROPERIDINA
81. RACEMETORFANO
82. RACEMORAMIDA
83. RACEMORFANO
84. SUFENTANILA



85. TEBACONA (ACETILDIIDROCODEINONA)

86. TEBAÍNA

87. TILIDINA

88. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

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

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

LISTA - A2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILDIIDROCODEINA

2. CODEÍNA

3. DEXTROPROPOXIFENO

4. DIIDROCODEÍNA

5. ETILMORFINA (DIONINA)

6. FOLCODINA

7. NALBUFINA

8. NALORFINA

9. LANOXONA

10. NICOCODINA

11. NICODICODINA

12. NORCODEÍNA

13. PROPIRAM

14. TRAMADOL

ADENDO:

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

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

3) Associações medicamentosas contendo DEXTROPROPOXIFENO sob a forma de comprimidos sem outra substância listada neste Regulamento, 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 ".

4) Preparações a base de PROPIRAM, contendo não mais que 100 miligramas de PROPIRAM por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

#### LISTA - A3

#### LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeita a Notificação de Receita "A")

1. ANFETAMINA
2. CATINA
3. CLOBENZOREX
4. CLORFENTERMINA
5. DEXANFETAMINA
6. FENCICLIDINA
7. FENETILINA
8. FENMETRAZINA
9. LEVANFETAMINA
10. LEVOMETANFETAMINA
11. METANFETAMINA
12. METILFENIDATO
13. TANFETAMINA

#### ADENDO:

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

#### LISTA - B1

#### LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1. ALOBARBITAL

2. ALPRAZOLAM
3. AMOBARBITAL
4. BARBEXACLONA
5. BARBITAL
6. BROMAZEPAM
7. BROTIZOLAM
8. BUTALBITAL
9. CAMAZEPAM
10. CATAZOLAM
11. CETAZOLAM
12. CICLOBARBITAL
13. CLOBAZAM
14. CLONAZEPAM
15. CLORAZEPAM
16. CLORAZEPATO
17. CLORDIAZEPÓXIDO
18. CLOTIAZEPAM
19. CLOXAZOLAM
20. DELORAZEPAM
21. DIAZEPAM
22. ESTAZOLAM
23. ETCLORVINOL
24. ETINAMATO
25. FENDIMETRAZINA
26. FENOBARBITAL
27. FLUDIAZEPAM
28. FLUNITRAZEPAM
29. FLURAZEPAM
30. GLUTETIMIDA
31. HALAZEPAM

32. HALOXAZOLAM
33. LEFETAMINA
34. LOFLAZEPATO ETILA
35. LOPRAZOLAM
36. LORAZEPAM
37. LORMETAZEPAM
38. MEDAZEPAM
39. MEPROBAMATO
40. MESOCARBO
41. METIL FENOBARBITAL (PROMINAL)
42. METIPRILONA
43. MIDAZOLAM
44. N-ETILANFETAMINA
45. NIMETAZEPAM
46. NITRAZEPAM
47. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
48. NORDAZEPAM
49. OXAZEPAM
50. OXAZOLAM
51. PEMOLINA
52. PENTOBARBITAL
53. PINAZEPAM
54. PIPRADOL
55. PIROVARELONA
56. PRAZEPAM
57. PROLINTANO
58. PROPILEXEDRINA
59. SECOBARBITAL
60. TEMAZEPAM
61. TETRAZEPAM

62. TIAMILAL
63. TIOPENTAL
64. TRIAZOLAM
65. TRIEXIFENIDIL
66. VINILBITAL
67. ZOLPIDEM
68. ZOPICLONA

ADENDO:

- 1) Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima;
- 2) Os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, PROMINAL, BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

LISTA - B2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

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

ADENDO:

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

LISTA - C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ACEPROMAZINA
2. ÁCIDO VALPRÓICO
3. AMANTADINA
4. AMINEPTINA

5. AMISSULPRIDA
6. AMITRIPTILINA
7. AMOXAPINA
8. AZACICLONOL
9. BECLAMIDA
10. BENACTIZINA
11. BENZOCTAMINA
12. BENZOQUINAMIDA
13. BIPERIDENO
14. BUSPIRONA
15. BUTAPERAZINA
16. BUTRIPTILINA
17. CAPTODIAMINA
18. CARBAMAZEPINA
19. CAROXAZONA
20. CETAMINA
21. CICLARBAMATO
22. CICLEXEDRINA
23. CICLOPENTOLATO
24. CITALOPRAM
25. CLOMACRANO
26. CLOMETIAZOL
27. CLOMIPRAMINA
28. CLORALBETAÍNA
29. CLOREXADOL
30. CLORPROMAZINA
31. CLORPROTIXENO
32. CLOTIAPINA
33. CLOZAPINA
34. DEANOL ACEGLUTAMATO E ACETAMINO BENZOATO

35. DESFLURANO
36. DESIPRAMINA
37. DEXETIMIDA
38. DEXFENFLURAMINA
39. DEXTROMETORFANO
40. DIBENZEPINA
41. DIMETRACRINA
42. DISOPIRAMIDA
43. DISSULFIRAM
44. DIVALPROATO DE SÓDIO
45. DIXIRAZINA
46. DOXEPINA
47. DROPERIDOL
48. EMILCAMATO
49. ENFLURANO
50. ETOMIDATO
51. ETOSSUCCINIMIDA
52. EXTIL URÉIA
53. FACETOPERANO (LEVOFACETOPERANO)
54. FENAGLICODOL
55. FENELZINA
56. FENFLURAMINA
57. FENITOINA
58. FENILPROPANOLAMINA
59. FENIPRAZINA
60. FENPROBAMATO
61. FLUFENAZINA
62. FLUMAZENIL
63. FLUOXETINA
64. FLUPENTIXOL

65. FLUVOXAMINA
66. HALOPERIDOL
67. HALOTANO
68. HIDRATO DE CLORAL
69. HIDROCLORBEZETILAMINA
70. HIDROXIDIONA SÓDICA
71. HOMOFEAZINA
72. IMICLOPRAZINA
73. IMPRAMINA
74. IMPRAMINÓXIDO
75. IPROCLOLORIZIDA
76. ISOCARBOXAZIDA
77. ISOFLURANO
78. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
79. LAMOTRIGINA
80. LEVODOPA
81. LEVOMEPRIMAZINA
82. LINDANO
83. LISSURIDA
84. LITIO
85. LOPERAMIDA
86. LOXAPINA
87. MAPROTILINA
88. MECLOFENAXATO
89. MEFENOXALONA
90. MEFEXAMIDA
91. MEPAZINA
92. MESORIDAZINA
93. METILPENTINOL
94. METISERGIDA



95. METIXENO
96. METOPROMAZINA
97. METOXIFLURANO
98. MIANSERINA
99. MINAPRINA
100. MIRTAZAPINA
101. MISOPROSTOL
102. MOCLOBEMIDA
103. MOPERONA
104. NALTREXONA
105. NEFAZODONA
106. NIALAMIDA
107. NOMIFENSINA
108. NORTRIPTILINA
109. NOXPTILINA
110. OLANZAPINA
111. OPIPRAMOL
112. OXCARBAZEPINA
113. OXIFENAMATO
114. OXIPERTINA
115. PAROXETINA
116. PENFLURIDOL
117. PERFENAZINA
118. PERGOLIDA
119. PERICIAZINA (PROPERICIAZIDA)
120. PIMOZIDA
121. PIPAMPERONA
122. PIPOTIAZINA
123. PRIMIDONA
124. PROCLORPERAZINA

125. PROMAZINA
126. PROPANIDINA
127. PROPIOMAZINA
128. PROPOFOL
129. PROTIPENDIL
130. PROTRIPTILINA
131. PROXIMETACAINA
132. RISPERIDONA
133. SELEGILINA
134. SERTRALINA
135. SEVOLFURANO
136. SIBUTRAMINA
137. SULPIRIDA
138. TACRINA
139. TALCAPONA
140. TETRACAÍNA
141. TIANEPTINA
142. TIAPRIDA
143. TIOPROPERAZINA
144. TIORIDAZINA
145. TIOTIXENO
146. TOPIRAMATO
147. TRANILCIPROMINA
148. TRAZODONA
149. TRICLOFÓS
150. TRICLORETIENO
151. TRIFLUOPERAZINA
152. TRIFLUPERIDOL
153. TRIMIPRAMINA
154. VALPROATO DE SÓDIO

155. VENLAFAXINA

156. VERALIPRIDA

157. VIGABATRINA

158. ZIPRASIDONA

159. ZUCLOPENTIXOL

ADENDO:

- 1) Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.
- 2) Ficam suspensas, temporariamente, as atividades mencionadas no artigo 2º deste Regulamento, relacionadas as substâncias FENFLURAMINA E DEXFENFLURAMINA e seus sais, bem como os medicamentos que as contenham, até que os trabalhos de pesquisa em desenvolvimento no país e no exterior, sobre efeitos colaterais indesejáveis, sejam ultimados.
- 3) Os medicamentos a base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a venda sob prescrição médica sem a retenção de receita.
- 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 a base da substância FENILPROPANOLAMINA, ficarão sujeitos a venda sob prescrição médica sem a retenção de receita.

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

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

ADENDO:

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

LISTA - C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS

(Sujeita a Notificação de Receita Especial)

- 1) FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

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

## LISTA - C4

## LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS

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

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

## ADENDO:

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

## LISTA - C5

## LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas a Receita de Controle Especial)

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

ADENDO:

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

LISTA - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)

1. 1-FENIL-2-PROPANONA
2. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA
4. ACIDO ANTRANÍLICO
6. ÁCIDO FENILACETICO
7. ÁCIDO LIGÉRGICO
8. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
13. EFEDRINA
14. ERGOMETRINA
15. ERGOTAMINA
18. ISOSAFROL
21. PIPERIDINA
22. PIPERONAL
23. PSEUDOEFEEDRINA

1. SAFROL

ADENDO:

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

LISTA - D2

LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS COMO PRECURSORES

PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)

1. ACETONA
2. ÁCIDO CLORÍDRICO
3. ÁCIDO SULFÚRICO
4. ANIDRIDO ACÉTICO
5. CLORETO DE METILENO

6. CLOROFÓRMIO
7. ÉTER ETÍLICO
8. METIL ETIL CETONA
9. PERMANGANATO DE POTÁSSIO
10. SULFATO DE SÓDIO
11. TOLUENO

ADENDO:

1) Produtos e insumos químicos, sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei n.º 9.017 de 30/03/1995, Decreto n.º 1.646 de 26/09/1995, Decreto n.º 2.036 de 14/10/1996, Resolução n.º 01/95 de 07 de novembro de 1995 e Instrução Normativa n.º 06 de 25/09/1997;

2) O insumo químico ou substância CLOROFÓRMIO está proibido para uso em medicamentos.

LISTA - E

LISTA DE PLANTAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS

ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

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

ADENDO:

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

LISTA - F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

1. 3-METILFENTANILA (N-(3-METIL 1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA)
2. 3-METILTIOFENTANILA (N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)
- 3.ACETIL-ALFA-METILFENTANILA(N-[1-?-METILFENETIL]-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA)
- 4.ALFA-METILFENTANILA(N-[1-?-METILFENETIL]-4-PIPERIDIL] PROPIONANILIDA)
5. ALFAMETILTIOFENTANIL (N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)
6. BENZOFETAMINA
7. BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA

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

37. PSILOCIBINA (FOSFATO DIHIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO)
38. PSILOCINA (3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL)
39. ROLICICLIDINA (L-(L-FENILCICLOMEXIL)PIRROLIDINA)
40. STP,DOM(2,5-DIMETOXI-?,4-DIMETILFENETILAMINA)
41. TENOCICLIDINA (1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA)
42. THC (TETRAIDROCANABINOL)
43. TIOFENTANILA (N-[1-[2-TIENIL]ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)
44. TMA((?)-3,4,5-TRIMETOXI-?-METILFENETILAMINA)
46. ZIPEPROL

ADENDO:

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

ANEXO II



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.  
SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.  
CONVENTION ON PSICOTROPIC SUBSTANCES 1971.

NÚMERO/ANO \_\_\_\_\_  
NUMBER/YEAR

**AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO  
DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL**

AUTHORIZATION OF IMPORTATION  
OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY
---

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY
---

PAÍS EXPORTADOR / EXPORTER COUNTRY
------------------------------------

Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens Name of Substances of Medicament, Concentration and Quantity of Packages	Denominação Comum Internacional (D.C.I.) International Common Denomination (I.C.D.)	Peso da Substância (kg) Weight of the substances (kg)	Teor da substância em base % Tenor of the substances on % basis	Peso da Substância em base (kg) Weight of the substances on kg basis

Válido até \_\_\_\_\_  
Valid until

Brasília-DF, \_\_\_\_\_

via \_\_\_\_\_

Observação/Observation

1- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde  
(The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)

2- Não estão permitidas as remessas via postal  
(Postal remittance is not permitted)



## ANEXO III



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DA SAÚDE  
 SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

NÚMERO/ANO \_\_\_\_\_  
 NUMBER/YEAR

**CERTIFICADO DE NÃO OBJEÇÃO  
 DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL**

*CERTIFICATE OF NON-OBJECTION  
 OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

PAÍS EXPORTADOR / EXPORTER COUNTRY

Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens <i>Name of Substances of Medicament Concentration and Quantity of Packages</i>	Denominação Comum Internacional (D.C.I.) <i>International Common Denomination (I.C.D.)</i>	Peso da Substância (kg) <i>Weight of the substances (kg)</i>	Teor da substância em base % <i>Tenor of the substances on % basis</i>	Peso da Substância em base (kg) <i>Weight of the substances on kg basis</i>

Válido até \_\_\_\_\_  
 Valid until \_\_\_\_\_  
 Brasília-DF, \_\_\_\_\_

via \_\_\_\_\_

Observação/Observation

- 1 - Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde  
 (The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)
- 2 - Não estão permitidas as remessas via postal  
 (Postal remittance is not permitted)

## ANEXO IV



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DA SAÚDE  
 SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.  
 SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.  
 CONVENTION ON PSICOTROPIC SUBSTANCES 1971.

NÚMERO/ANO \_\_\_\_\_  
 NUMBER/YEAR

**AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO  
 DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL**

*AUTHORIZATION OF EXPORTATION  
 OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY

PAÍS IMPORTADOR / IMPORTER COUNTRY

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO (NÚMERO DA EMISSÃO, DATA E ÓRGÃO EXPEDIDOR)  
 CERTIFICATE OF AUTHORIZATION FOR IMPORTATION (ISSUE AND NUMBER, DATE AND ISSUING)

Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens <i>Name of Substances of Medicament Concentration and Quantity of Packages</i>	Denominação Comum Internacional (D.C.I.) <i>International Common Denomination (I.C.D.)</i>	Peso da Substância (kg) <i>Weight of the substances (kg)</i>	Teor da substância em base % <i>Tenor of the substances on % basis</i>	Peso da Substância em base (kg) <i>Weight of the substances on kg basis</i>

Válido até \_\_\_\_\_

Brasília-DF, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

Observação/Observation

1 - Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde  
*(The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)*

2 - Não estão permitidas as remessas via postal  
*(Postal remittance a not permitted)*

**NOTAS**

**I - Os importadores estabelecidos no Rio de Janeiro/RJ deverão apresentar esta GUIA à SVS/RJMS Serviço de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro - em QUATRO VIAS para o VISTO.**  
 - A 1ª VIA ficará arquivada na SVS/MS, a 2ª anexada ao despacho alfandegário; a 3ª (que servirá de GUIA DE TRÂNSITO e acompanhará a(s) mercadoria(s) até seu destino) em poder do importador que a arquivará como comprovante de importação efetuada.  
 - Para os importadores estabelecidos fora do Estado do Rio de Janeiro, serão exigidos QUATRO VIAS continuando a 3ª VIA como GUIA DE TRÂNSITO e a 4ª VIA será remetida pela SVS/RJMS a autoridade sanitária competente, do local de destino.

**II - As faturas comerciais e os conhecimentos aéreos, deverão ser exibidos ao Serviço de Vigilância Sanitária do Rio Janeiro/MS por ocasião da apresentação das GUIAS para o VISTO.**

**III - As GUIAS deverão ser preenchidas integralmente, por extenso com rigorosa precisão e clareza, sem rasuras, emendas ou borrões e delas deverão constar com exatidão natureza da(s) substância(s), quantidade(s) em peso total real (líquido) para cada substância, embalagens e respectivas quantidades, origem nos casos exigidos (COCA - folha e ÓPIO - bruto), bem como exportador(es) da(s) substância(s) importada(s).**

VISTO da SVS/RJMS	VISTO da Inspeção da Receita Federal do Rio de Janeiro que liberar a(s) mercadoria(s) importada(s).
<u>OBSERVAÇÕES</u>	<u>OBSERVAÇÕES</u>

**(VERSO)**  
ANEXO V

Nº _____ VIA _____				
<b>GUIA DE RETIRADA DE SUBSTÂNCIAS/MEDICAMENTOS ENTORPECENTES OU QUE DETERMINEM DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA</b>				
IMPORTADOR: _____		PAÍS DE ORIGEM: _____		
EXPORTADOR: _____	VAPOR: _____	SAÍDA EM: _____	ENTRADA EM: _____	
AEROPORTO DE EMBARQUE: _____	AVIÃO: _____			
FATURA COMERCIAL Nº: _____	DI: ____/____/____			
CONHECIMENTO Nº: _____	DE: ____/____/____			
AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO SVS/MS Nº: _____	DE: ____/____/____			
ARMAZÉM Nº: _____	PORTA: _____	DESPACHO ALFANDEGÁRIO Nº: _____ DE ____/____/____		
<b>VOLUMES</b>			ESPECIFICAR AS SUBSTÂNCIAS, QUANTIDADES, POR EXTENSO, EM PESO REAL E DETERMINAR AS EMBALAGENS	
MARCA	NÚMERO	QUANTIDADE	ESPÉCIE	PESO BRUTO
<i>(Ver Nota no verso)</i>				
(Carimbo da Empresa Importadora)			Local _____ Data ____/____/____	Local _____ Data ____/____/____
Assinatura do Responsável Importador _____			Carimbo e Assinatura do Despachante _____	

(FRONTE)

## ANEXO VI

<b>REQUISIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b>	
Nome do Requirante: _____	
Endereço Completo: _____	
C.R.M./C.R.M.V./C.R.O.: _____	Especialidade: _____
AUTORIZAÇÃO EMITIDA PELA VISA Nº _____/____	
Pelo presente, autorizo o(a) Sr(a) _____	
RG: _____	Data da emissão: ____/____/____, residente à _____
para retirar: Notificação de Receita A ____ talão(ões) com numeração de _____ a _____	
Notificação de Receita B - numeração concedida de _____ a _____	
Notificação de Receita Especial: Retinóides - numeração concedida de _____ a _____	
Talidomida - numeração concedida de _____ a _____	
_____, de _____, de _____	Assinatura e carimbo com C.R.
	Assinatura e carimbo da VISA

PRVMS/11 - Vigilância Sanitária 2ª Requirência/Gratuita

## ANEXO VII

**TERMO DE ESCLARECIMENTO PARA O USUÁRIO DA TALIDOMIDA**

Caberá ao (à) médico (a) ler e explicar este Termo de Esclarecimento ao paciente que for fazer uso da Talidomida, preenchendo e assinando o campo que lhe foi destinado ao final da folha.

O paciente deverá ler com atenção este documento, levando uma das vias, com assinatura do(a) médico(a), juntamente com a receita e/ou medicamento.

**OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:**

VOCÊ SABIA QUE A TALIDOMIDA, ALÉM DE CAUSAR PROBLEMAS COM SONOLÊNCIA, NEUROPATIA PERIFÉRICA e PSEUDO ABDOMEN AGUDO:

- É PROIBIDO PARA MULHERES EM IDADE DE TER FILHOS (DA PRIMEIRA À ÚLTIMA MENSTRUACÃO)
- PODE CAUSAR O NASCIMENTO DE CRIANÇAS SEM PERNAS, QUANDO TOMADA POR MULHER GRÁVIDA.
- NÃO PROVOCA ABORTO.
- NÃO EVITA FILHOS. É SÓ SUA. NÃO DEIXE NINGUÉM TOMÁ-LA EM SEU LUGAR.

**PORTANTO:**

I. O(A) Sr.(a), poderá ser RESPONSABILIZADO (A) NA JUSTIÇA, caso repasse a TALIDOMIDA a outra pessoa ou deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar;

II. É DEVER DO(A) MÉDICO(A) que lhe receitou a TALIDOMIDA explicar todos os efeitos desse medicamento;

III. É SEU DIREITO:

- a) conhecer como uma criança pode nascer se a mãe tomar TALIDOMIDA na gravidez. Para isso, é necessário que o(a) médico(a) lhe mostre folhetos sobre o assunto, com textos e fotos;
- b) saber que certos medicamentos anulam os efeitos da pílula e que não existe método anticoncepcional totalmente seguro para evitar o nascimento de filhos;
- c) recusar o uso da TALIDOMIDA.

NOME COMPLETO DO USUÁRIO: _____
ENDEREÇO COMPLETO: _____
IDENTIDADE N.º _____ ÓRGÃO EXPEDIDOR: _____
ASSINATURA: _____

NOME COMPLETO DO MÉDICO: _____
N.º DA INSCRIÇÃO NO CRM: _____
ASSINATURA: _____

**ANEXO VIII**

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
TERMO DE RESPONSABILIDADE**

O(A) DR(A): \_\_\_\_\_, CRM: \_\_\_\_\_  
 abaixo assinado(a), assume inteira responsabilidade legal e médica pela prescrição de  
 \_\_\_\_\_ (quantidade) comprimidos de TALIDOMIDA 100mg para  
 \_\_\_\_\_ (período de tempo), que serão empregados no programa de  
 \_\_\_\_\_ para o tratamento do(a) Sr.(a) \_\_\_\_\_,  
 nascido (a) em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, do sexo MASC. ( ) FEM. ( ) que apresenta \_\_\_\_\_,  
 \_\_\_\_\_ (nome da patologia),  
 sendo o uso da droga recomendado para: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ (motivo do uso)

Declaro ter ciência de que a Portaria n.º 354, de 15/08/97 proíbe o uso de TALIDOMIDA para mulheres em idade fértil, compreendida da menarca à menopausa, dados os seus efeitos teratogênicos.

Local: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Assinatura e Carimbo

**OBSERVAÇÃO**

**ARTIGOS DA PORTARIA 354/97**

- 1 -** A Talidomida só poderá ser indicada e utilizada no âmbito dos seguintes programas oficiais:
- a) Hanseníase (reação hansênica tipo Eritema Nodoso ou Tipo II);
  - b) DST / AIDS (úlceras aftóides idiopáticas nos pacientes portadores de HIV/AIDS);
  - c) Doenças crônicas-degenerativas (*lipus eritematoso*, doenças enxerto-versus-hospedeiro).
- 2 -** É proibido o uso da Talidomida por mulheres em idade fértil, compreendida da menarca até a menopausa.
- 3 -** Todas as vezes que for prescrita a Talidomida, o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o Termo de Esclarecimento, bem como deverá ser preenchido e assinado um Termo de Responsabilidade pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa constante no art. 5º, devendo a outra permanecer no prontuário do paciente.
- 4 -** A qualidade de Talidomida por prescrição, em cada receita, não poderá ser superior a necessário para o período de tratamento de 30 dias.
- 5 -** Pesquisas ou ensaios clínicos com a Talidomida devem se adequar à legislação vigente no País, particularmente a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e serem autorizadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).
- 6 -** O órgão executor da inspeção em estabelecimentos, empresas ou entidades que desenvolverem atividades correlacionadas ao produto de que trata esta Portaria deverá comparar as informações enviadas à autoridade de Vigilância Sanitária com os livros, Documentos e estoques existentes no estabelecimento inspecionado.
- 7 -** A autoridade de Vigilância Sanitária local poderá determinar procedimentos complementares para efetivar o controle das atividades referentes ao comércio nacional.
- 8 -** Caberá aos órgãos oficiais responsáveis pelos programas acima a elaboração de instruções normativas para operacionalizar a utilização do medicamento.

ANEXO IX

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF - NÚMERO _____ A Data ___/___/___	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Paciente: _____ Assinatura do Emissor _____ Endereço: _____	ESPECIALIDADE FARMACÉUTICA Nome: _____ Quantidade e Apresentação: _____ Forma Farm. Comerc. / Unid. Pacologia: _____
		IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade N° _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR Nome: _____ Data: ___/___/___

ANEXO X

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF - NÚMERO _____ B Data ___/___/___	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Paciente: _____ Assinatura do Emissor _____ Endereço: _____	Medicamento ou Substância: _____ Quantidade e Forma Farmacêutica: _____ Dose por Unidade Psicológica: _____ Psicóloga: _____
		IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade N° _____ Órgão Emissor: _____
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC		CARIMBO DO FORNECEDOR Nome do Vendedor: _____ Data: ___/___/___

Numeração desta impressão: de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

ANEXO XI

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b>		<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>		<b>Medicação ou Substância</b>	
UF	NÚMERO	Nome: _____ Espécie: _____ Raça: _____ Porte: _____ Proprietário: _____ Endereço: _____		Quantidade e Apresentação	
B				Forma Farm. Concentração por Unidade	
				_____ de _____ de 19 ____	
				Nome: _____ Data: ____/____/____	
				Veterinário C.R.M.V.	
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG		Numeração desta impressão: de ____ a ____			

ANEXO XI

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL SITUAÇÕES ESPECIAIS (Verificar Termo de Conhecimento)</b>		<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>		<b>ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA</b>	
UF	NÚMERO	Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: _____ Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/> Endereço: _____ Assinatura: _____		<input type="checkbox"/> Sedativa <input type="checkbox"/> Tranqüilizante <input type="checkbox"/> Alérgica Psoríase	
Data ____ de ____ de ____				 <p><b>GRANDEZ PROIBIDA</b> Risco de graves danos ao feto, aos órgãos, ao coração e ao sistema nervoso do feto.</p>	
Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____					
Nome: _____ Data: ____/____/____					
Veterinário C.R.M.V.					
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG		Numeração desta impressão de ____ até ____			

ANEXO XII

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA SALDOMIDA</b>		<b>IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO</b>		<b>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</b>	
UF	NÚMERO	Nome: _____ Endereço: _____ Especialidade: _____ C.R.M. _____ C.P.F.: _____ Assinatura do Emitente/Carimbo		TALIDOMIDA(100 mg)	
Data ____ de ____ de ____				Quantidade (em algemas arredondadas e por extenso) em comprimidos: _____ (ou cápsula) mg	
CID				<b>DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO</b> Quantidade (Comp.): _____ Nome do Dispensador: _____ Assinatura/Carimbo do Responsável Técnico Data da Dispensação: ____/____/____	
Nº DA UNIDADE: _____ Nº DA INSC. PROG.: _____ DATA DE INSCRIÇÃO: _____				<b>IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL (SE FOR O CASO)</b> Nome: _____ Endereço: _____ Fone: (____) _____ Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Órg. Emissor: _____	
Nome: _____ Endereço: _____ Fone: (____) _____ Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Órg. Emissor: _____				Carimbo Padronizado da Unidade de Saúde	

ANEXO XIV

LITERATURAS NACIONAL E INTERNACIONAL OFICIALMENTE RECONHECIDAS

60. Farmacopéia Brasileira

. Farmacopéia Britânica

. Farmacopéia Européia

. Farmacopéia Nórdica

. Farmacopéia Japonesa

. United States Pharmacopeia-USP

National Formulary



. Martidale, Willian

Extra Pharmacopeia

. Dictionaire Vidal

Editions du Vidal

. Remington Farmácia

Editorial Médica Panamericana

. USP DI Informacion de Mediamentos

Washington - OPAS

ANEXO XV

**TERMO DE CONSENTIMENTO PÓS INFORMADO, DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE RESPONSABILIDADE PARA MULHERES COM IDADE INFERIOR A 55 ANOS (a ser preenchido e assinado pelo paciente maior de 21 anos e também pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior).**



Eu, \_\_\_\_\_ Sexo \_\_\_\_\_ Car  
teira de Identidade RG n° \_\_\_\_\_ ou Certidão de Nascimento  
n° \_\_\_\_\_, residente à  
Rua \_\_\_\_\_, n° \_\_\_\_\_, Cidade de \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, Estado de \_\_\_\_\_ e telefone para  
contato: \_\_\_\_\_, estou sendo tratado (a) pelo Dr. \_\_\_\_\_  
portador de \_\_\_\_\_  
(Indicação terapêutica aprovada pela SVS/MS)

1) Recebi por escrito, lamentei e compreendi o conteúdo de todas as informações fornecidas pelo médico quanto ao uso dessas substâncias, especialmente as referentes aos riscos e possíveis consequências, em que venham ocorrer gravidez durante o tratamento ou até quatro semanas após a interrupção do mesmo.  
2) Manterei o médico sempre informado sobre qualquer outra reação desagradável que ocorrer durante o uso do medicamento.  
3) Não coderei, em hipótese alguma ou a qualquer título, estes medicamentos para outras pessoas.  
4) Estando ciente da importância de todas as medidas de precaução, obrigo-me e observo-as a rigor e não abandonar a orientação e o acompanhamento médico durante o prazo de tratamento.

<p><b>Informações:</b> Indicação: Tratamento oral da acne cística severa e conglobata, resistente a outras formas de tratamento.</p> <p><b>Precauções:</b> A função hepática e os lípidos séricos devem ser avaliados antes, um mês após o início do tratamento e ao final do mesmo.</p> <p><b>Contra-indicações:</b> É contra indicado nos seguintes casos: gravidez (ver abaixo), insuficiência renal e hepática, hipervitaminose A, paciente com valores lipídicos sanguíneos excessivamente elevados, hipersensibilidade a droga.</p> <p><b>Gravidez:</b> É altamente teratogênico sendo portanto contra indicado não só para mulheres grávidas ou que possam a vir a engravidar enquanto estiverem sob tratamento, mas para todas aquelas com potencial para engravidar. Existe um risco extremamente alto de nascimento de uma criança deformada no caso de gravidez durante a administração em qualquer quantidade, mesmo durante curtos períodos de tratamento, não será prescrito para pacientes do sexo feminino a não ser que sejam satisfeitas as seguintes condições: confiabilidade na compreensão e cumprimento das instruções; cumprimento das medidas anticoncepcionais obrigatórias.</p>	<p>teste de gravidez negativo antes de iniciar a terapêutica; utilização de método anticoncepcional eficaz durante um mês antes do início do tratamento e até um mês após seu término; início do tratamento somente no segundo ou terceiro dia de próximo período menstrual normal.</p> <p><b>Lactação:</b> Não deve ser administrado em lactantes.</p> <p><b>Interações:</b> A terapêutica concomitante com vitamina A deve ser evitada pois os sintomas de hipervitaminose A podem ser exacerbados. O uso concomitante com tetraciclina é contra-indicado pois poderá causar uma elevação da pressão intracraniana.</p> <p><b>Reações Adversas:</b> Os efeitos colaterais estão associados à dosagem. Os sintomas mais frequentes são: secura das mucosas da boca, nasal, farínge e outros. Podem ocorrer também, exantema, prurido, dermatite facial, dores musculares e articulares. São raros também casos de alterações ósseas e hepáticas. Foram observados casos isolados de hipertensão intracraniana benigna. É comum uma elevação discreta e transitória das transaminases ou denervação de contagem de eritrócitos e leucócitos.</p> <p><b>Superdosagem:</b> Embora a toxicidade aguda seja baixa, sinais de hipervitaminose A podem aparecer em casos de superdosagem acidental. Tais sintomas são reversíveis. Contudo, a lavagem gástrica pode ser indicada nas duas primeiras horas após a ingestão.</p>
--	--

Assinatura do paciente: \_\_\_\_\_  
Nome: \_\_\_\_\_  
Data de Nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Assinatura do responsável: \_\_\_\_\_  
(quando o paciente for menor de 21 anos)  
Nome: \_\_\_\_\_

(2 vias) 1ª paciente / 2ª médico / 3ª farmácia

**ANEXO XVI**

**TERMO DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO, DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE RESPONSABILIDADE PARA HOMENS OU MULHERES COM IDADE ACIMA DE 55 ANOS (a ser preenchido e assinado pelo paciente maior de 21 anos e também pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior).**



**GRAVIDEZ PROIBIDA!**  
Risco de graves defeitos no feto, nos bebês, no parto e no sistema nervoso do feto.

Eu \_\_\_\_\_ Sexo \_\_\_\_\_ C  
 carteira de Identidade RG nº \_\_\_\_\_ ou Certidão de Nascimento  
 nº \_\_\_\_\_, residente à  
 Rua \_\_\_\_\_, nº \_\_\_\_\_, Cidade de \_\_\_\_\_  
 Estado de \_\_\_\_\_ e telefone para \_\_\_\_\_  
 contato: \_\_\_\_\_, estou sendo tratado(a) pelo Dr. \_\_\_\_\_  
 que indicou-me o tratamento com acitretina, adapaleno, isotretinoína e tretinoína por ser  
 portador de \_\_\_\_\_  
 (Indicação terapêutica aprovada pela SVS/MS).

1) Manterei o médico sempre informado sobre qualquer reação desagradável que ocorrer durante o uso do medicamento.  
 2) Não cederei, em hipótese alguma ou a qualquer título, estes medicamentos para outras pessoas.  
 3) Informei ao paciente que este produto pode causar graves defeito congênitos em bebês de mulheres que o utilizam, que portanto não deve ser utilizado por nenhuma outra pessoa.

<p><b>Informações:</b></p> <p><b>Indicações:</b></p> <p>Tratamento oral da acne cística severa e conglobata, resistentes a outras formas de tratamento.</p> <p><b>Precauções:</b></p> <p>A função hepática e os lipídios séricos devem ser avaliados antes, um mês após o início do tratamento e ao final do mesmo.</p> <p><b>Contra-indicações:</b></p> <p>É contra indicado nos seguintes casos: gravidez (ver abaixo), insuficiência renal e hepática, hipervitaminose A, paciente com valores lipídicos sanguíneos excessivamente elevados, hipersensibilidade a droga.</p> <p><b>Gravidez:</b></p> <p>É altamente teratogênico sendo portanto contra indicado não só para mulheres grávidas ou que possam a vir a engravidar enquanto estiverem sob tratamento, mas para todas aquelas com potencial para engravidar. Existe um risco extremamente alto de nascimento de uma criança deformada no caso de gravidez durante a administração em qualquer quantidade, mesmo durante certos períodos de tratamento, não será prescrito para pacientes do sexo feminino a não ser que sejam satisfeitas as seguintes condições: confiabilidade na compreensão e cumprimento das instruções; cumprimento das medidas anticoncepcionais obrigatórias.</p>	<p>teste de gravidez negativo antes de iniciar a terapêutica, utilização de método anticoncepcional eficaz durante um mês antes do início do tratamento e até um mês após seu término; início do tratamento somente no segundo ou terceiro dia do próximo período menstrual normal.</p> <p><b>Lactação:</b></p> <p>Não deve ser administrado em lactantes.</p> <p><b>Interações:</b></p> <p>Ateropéutica concomitante com vitamina A deve ser evitada pois os sintomas de hipervitaminose A podem ser intensificados. O uso concomitante com tetraciclina é contra-indicado pois poderá causar uma elevação da pressão intracraniana.</p> <p><b>Reações Adversas:</b></p> <p>Os efeitos colaterais estão associados a dosagem. Os sintomas mais frequentes são: secura das mucosas da boca, nasal, faringe e outros.                  Podem ocorrer também, exantema, prurido, dermatite bolha, dores musculares e articulares.                  São raros também casos de alterações ósseas e hiperostose.                  Foram observados casos isolados de hipertensão intracraniana benigna. É comum uma elevação discreta e transitória das transaminases ou diminuição da contagem de eritrócitos e leucócitos.</p> <p><b>Superdosagem:</b></p> <p>Embora a toxicidade aguda seja baixa, sinais de hipervitaminose A podem aparecer em casos de superdosagem acidental. Tais sintomas são reversíveis. Contudo, a lavagem estomacal pode ser indicada nas duas primeiras horas após a ingestão.</p>
---	---

Assinatura do paciente: \_\_\_\_\_  
 Nome: \_\_\_\_\_  
 Data de Nascimento: / / \_\_\_\_\_  
 Assinatura do responsável \_\_\_\_\_  
 (quando o paciente for menor de 21 anos)  
 Nome: \_\_\_\_\_  
 Data: / / \_\_\_\_\_  
Rubrica do Médico e Carimbo

(2 vias) 1ª paciente / 2ª médico / 3ª família











