



EXTRATO DIÁRIO
Diário Oficial da União nº. 19
Brasília – DF, quarta-feira, 28 de janeiro de 2015.

EXPEDIENTE

O **Extrato Diário** é um periódico em formato eletrônico, de circulação restrita à Anvisa, que contém destaques dos atos do Poder Legislativo e do Poder Executivo publicados no Diário Oficial da União, especialmente os da Presidência da República, do Ministério da Saúde e da Anvisa.

Periodicidade: Diária

Público-alvo:

Diretor-presidente, diretores, ouvidor, adjuntos de diretor, chefe de gabinete e chefes dos demais órgãos de assistência direta ao diretor-presidente.

Crêterios de busca e seleção:

1. Origem dos atos: Congresso Nacional, Presidência da República, Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
2. Natureza dos atos: Emenda Constitucional, Lei Complementar, Lei Ordinária, Medida Provisória, Mensagem, Decreto, Portaria, Resolução, Instrução Normativa, Despacho, Aviso, Edital, Extrato, Retificação,
3. Objeto dos atos: Natureza normativa e decisões em recurso, gestão de recursos humanos (nomeações e exonerações) e de gestão administrativa (editais, licitações e contratos);
4. Palavras-chave: Agrotóxico; Aliment; ANVISA; Biotecnologia; Célula; Cigarro; CNS; CONASEMS; CONASS; Conselho; Cosmético; Descentralização; Drogeria; Farmac; Fronteira; Hospital; Laboratório; Medic; Mercosul; MS; Odont; Planejamento orçamento e gestão; Porto; Protocolo; Regulação econômica; Resíduo; Saneante; Sangue; Sanit; Saúde; Sentinela; SNVS; SUS; Tabaco; Tecido; Toxicologia; Transgênico; Produtos para Saúde; Ouvidoria.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Elaboração: Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA

Edição e Divulgação:

Ednardo Bastos Rodrigues

E-mail: corpa@anvisa.gov.br

Telefone: (61) 3462-5347

Fax: (61) 3462-5346

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

SUMÁRIO

SEÇÃO 1	4
Atos do Poder Legislativo	4
Presidência da República	4
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	5
Ministério da Saúde	6
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	7
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior	30
SEÇÃO 2	32
Presidência da República	32
Ministério da Saúde	32
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	32
SEÇÃO 3	33
Presidência da República	33
Ministério do Ciência, Tecnologia e Inovação	33
Ministério da Saúde	34
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	34

SEÇÃO 1

Atos do Poder Legislativo

(Pág.:01)

LEI No 13.098, DE 27 DE JANEIRO DE 2015

Institui o Dia Nacional da Vigilância Sanitária.

APRESIDENTADAREPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1o Fica instituído o Dia Nacional da Vigilância Sanitária, a ser comemorado, anualmente, em todo território nacional, no dia 5 de agosto.

Art. 2o No Dia Nacional da Vigilância Sanitária, deverão ser realizadas atividades comemorativas envolvendo o Sistema Único de Saúde e o Sistema de Vigilância Sanitária, em todas as esferas de governo, bem como os estabelecimentos oficiais de ensino, com o objetivo de promover a conscientização da população, proporcionando adequados esclarecimento e divulgação aos estudantes, aos profissionais de saúde e às pessoas em geral quanto aos temas relacionados com a vigilância sanitária.

Parágrafo único. As atividades comemorativas poderão ser realizadas em cooperação com outras instituições públicas ou privadas, incluindo entidades civis.

Art. 3o Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 27 de janeiro de 2015; 194o da Independência e 127o da República.

DILMA ROUSSEFF
Cid Gomes
Arthur Chioro

Presidência da República

(Pág.:2-7)

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

SÚMULAS DA ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSOLIDAÇÃO DE 26 DE JANEIRO DE 2015

O ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO, no uso das atribuições e em cumprimento ao disposto no art. 43, § 2º, Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, resolve:

Consolidar as Súmulas da Advocacia-Geral da União, em vigor nesta data, de observância obrigatória para os órgãos de Consultoria e de Contencioso da AGU e da Procuradoria-Geral Federal.

Texto Integral: D.O.U Nº 19, de 28 de janeiro de 2015, seção 1, pág.02.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

(Pág.:08-14)

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

ATO No- 6, DE 20 DE JANEIRO DE 2015

Resumo dos pedidos de registro, atendendo os dispositivos legais do artigo 14 do Decreto n. 4074, de 04 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.

01. Motivo da solicitação: Registro (26/12/2014)

Requerente: AllierBrasil Agro Ltda.

Marca comercial: Glufosinato-Amonium Técnico SD

Nome comum: Glufosinate-Ammonium Nome químico: Ammonium 4
[hydroxy(methyl)phosphinoyl]- DL-homoalaninate ou AmmoniumDL- homoalanin-4-
yl(methyl) phosphinate Classe de uso: Herbicida Indicação de uso pretendido: Registro de produto
técnico equivalente Processo nº: 21000.009019/2014-03

Texto Integral: D.O.U Nº 19, de 28 de janeiro de 2015, seção 1, pág. 08.

ATO No- 7, DE 22 DE JANEIRO DE 2015

Resumos dos pedidos de Registro Especial Temporário atendendo aos dispositivos legais do artigo 27 do Decreto 4.074, de 04 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei 7.082, de 11 de julho de 1989.

1. Motivo da Solicitação: Registro Especial Temporário.

Marca/Código: PA 500 01 BF

Grupo Químico: Não se aplica.

Ingrediente Ativo: Extrato de Senna obtusifolia

Nome do Requerente: Proventis Lifescience Defensivos

Número do Processo: 21000.008802/2014-41 Data do protocolo: 18/12/2014

Indicação de Uso Pretendido: Realizar estudos físico-químicos, toxicológicos, ecotoxicológicos e de formulação; bem como realizar testes de eficácia agrônômica e de análise de resíduos nas culturas de algodão, alface, batata, beterraba, cebolinha, cebola, citros, coco, ervilha, feijão, girassol, goiaba, maçã, mamão, melancia, melão, milho, morango, pepino, pêssego, pimentão, repolho, soja, tomate, trigo e uva.

Texto Integral: D.O.U Nº 19, de 28 de janeiro de 2015, seção 1, pág. 10.

ATO No- 8, DE 22 DE JANEIRO DE 2015

Resumo dos pedidos de registro para exportação atendendo aos dispositivos legais do artigo 2º e inciso XV decreto 4.074, de 04 de janeiro de 2002, que regulamenta a lei 7.802, de 11 de julho de 1989

1- Motivo da solicitação: Registro de Exportação

Marca: REGENT 200 SC-SA Nome do requerente: Basf S.A

Número do processo: 21000.008547/2014-37

Data do protocolo: 09/12/2014

País importador: Arábia Saudita Indicação de uso: Inseticida

Texto Integral: D.O.U Nº 19, de 28 de janeiro de 2015, seção 1, pág. 14.

ATO No- 10, DE 22 DE JANEIRO DE 2015

1. De acordo com a Instrução Normativa N.º 27, de 22 de setembro de 2005 e o processo 21000.006030/2014-11; alterar o nome científico do alvo biológico *Erwinia carotovora* subsp. *carotovora* para *Pectobacterium* subs. *carotovorum* (Podridão-mole, Canela-preta) nas culturas de abobrinha, alcachofra, alface, almeirão, banana, batata, beterraba, brócolis, cebola, cenoura, chicória, couve, couveflor, espinafre, fumo, girassol, maracujá, melão, mostarda, nabo, orquídeas, pepino,

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

pimenta, pimentão, rabanete, repolho e tomate das tabelas da Instrução Normativa N.º 42, de 05 de julho de 2002.

JÚLIO SÉRGIO DE BRITTO
Coordenador-Geral

Ministério da Saúde

(Pág.:58)

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA No- 86, DE 27 DE JANEIRO DE 2015

Atualiza na Tabela de Procedimentos Medicamentos, Orteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS as compatibilidade entre os procedimentos de diálise e respectivas habilitações.

A Secretária de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, e considerando a Portaria nº 389/GM/MS, de 13 de março de 2014 republicada em 25 de julho de 2014, que define os critérios para organização da linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica e institui incentivo financeiro de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré - dialítico, resolve:

Art. 1º Ficam atualizadas as compatibilidades entre os procedimentos da Tabela de Procedimentos SUS a seguir relacionados com as respectivas habilitações.

PROCEDIMENTOS	CÓDIGOS DAS HABILITAÇÕES
07.02.10.004-8 - CONJUNTO DE TROCA P /DPA (PACIENTE MÊS C/ INSTALAÇÃO DOMICILIAR E MANUTENÇÃO DA MÁQUINA CICLADORA)	15.01, 15.05, 15.08, 15.10, 15.12, 15.14
07.02.10.005-6 - CONJUNTO DE TROCA P/ PACIENTE SUBMETIDO A DPA (PACIENTE MÊS C/ INSTALAÇÃO DOMICILIAR E MANUTENÇÃO DA MÁQUINA CICLADORA)	15.01, 15.05, 15.08, 15.10, 15.12, 15.14
07.02.10.006-4 CONJUNTO DE TROCA P PACIENTE SUBMETIDO A DPAC (PACIENTE MÊS)CORRESPONDENTE A 120 UNIDADES	15.01, 15.05, 15.08, 15.10, 15.12, 15.14
07.02.10.007-2 - CONJUNTO DE TROCA P/ TREINAMENTO DE PACIENTE SUBMETIDO A DPA/DPAC (9 DIAS) CORRESPONDENTES A 36 UNIDADES	15.01, 15.05, 15.08, 15.10, 15.12, 15.14
07.02.10.008-0 - CONJUNTOS DE TROCA P/ PACIENTE SUBMETIDO A DPAC(PACIENTE-15 DIAS)	15.01, 15.05, 15.08, 15.10, 15.12, 15.14

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUMENA ALMEIDA CASTRO FURTADO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(Pág.:42-58)

RESOLUÇÃO- RE Nº 229, DE 23 DE JANEIRO DE 2015

ANEXO(*)

NOME DA EMPRESA	AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO	NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL	
LOCAL DE FABRICAÇÃO	
MODELO(s) DO PRODUTO	
CLASSE	REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)	

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
Stent Cardiovascular 25351.700812/2014-80
XIENCE ALPINE EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT
FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR NETHERLANDS B. V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - IRLANDA
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS
1120200-08 1120200-12 1120200-15 1120200-18 1120200-23 1120200-28 1120225-08 1120225-12
1120225-15 1120225-18 1120225-23 1120225-28 1120250-08 1120250-12 1120250-15 1120250-18
1120250-23 1120250-28 1120250-33 1120250-38 1120275-08 1120275-12 1120275-15 1120275-18
1120275-23 1120275-28 1120275-33 1120275-38 1120300-08 1120300-12 1120300-15 1120300-18
1120300-23 1120300-28 1120300-33 1120300-38 1120325-08 1120325-12 1120325-15 1120325-18
1120325-23 1120325-28 1120325-33 1120325-38 1120350-08 1120350-12 1120350-15 1120350-18
1120350-23 1120350-28 1120350-33 1120350-38 1120400-08 1120400-12 1120400-15 1120400-18
1120400-23 1120400-28 1120400-33 1120400-38
CLASSE : IV 80146501911
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

A.D. DESENVOLVIMENTO INTERNACIONAL LTDA - ME 8.03449-8
Aguilhas Descartaveis 25351.004368/2015-89
AGULHAS COM BIQUEIRA DESTAK
FABRICANTE : YIWU YUANTAI IMPORT AND EXPORT CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : YIWU YUANTAI IMPORT AND EXPORT CO., LTD. - CHINA
01RL-G; 02RL-G; 03RL-G; 04RL-G; 05RL-G; 06RL-G; 07RL-G; 08RL-G; 09RL-G; 10RL-G; 11RL-G; 12RL-G;
13RL-G; 14RL-G; 15RL-G; 16RL-G; 17RL-G; 18RL-G; 03RS-G; 04RS-G; 05RS-G; 06RS-G; 07RS-G;
08RS-G; 09RS-G; 10RS-G; 11RS-G; 12RS-G; 13RS-G; 14RS-G; 15RS-G; 16RS-G; 17RS-G; 18RS-G;
02F-G; 03F-G; 04F-G; 05F-G; 06F-G; 07F-G; 08F-G; 09F-G; 10F-G; 11F-G; 12F-G; 13F-G; 14F-G; 15F-G;
16F-G; 17F-G; 18F-G; 19F-G; 20F-G; 21F-G; 22F-G; 23F-G; 24F-G; 25F-G; 26F-G; 27F-G; 28F-G;
29F-G; 30F-G; 31F-G; 32F-G; 33F-G; 34F-G; 35F-G; 36F-G; 37F-G; 38F-G; 39F-G; 40F-G; 41F-G; 42F-G;
43F-G; 44F-G; 45F-G; 46F-G; 47F-G; 48F-G; 49F-G; 05M1-G; 07M1-G; 09M1-G; 11M1-G; 13M1-G;
15M1-G; 17M1-G; 19M1-G; 21M1-G; 23M1-G; 25M1-G; 27M1-G; 29M1-G; 31M1-G; 33M1-G; 35M1-G;
37M1-G; 39M1-G; 41M1-G; 43M1-G; 45M1-G; 47M1-G; 49M1-G; 05RM-G; 07RM-G; 09RM-G; 11RM-G;
13RM-G; 15RM-G; 17RM-G; 19RM-G; 21RM-G; 23RM-G; 25RM-G; 27RM-G; 29RM-G; 31RM-G; 33RM-G;
35RM-G; 37RM-G; 39RM-G; 41RM-G; 43RM-G; 45RM-G; 47RM-G; 49RM-G; 05M2-G; 07M2-G; 09M2-G;
11M2-G; 13M2-G; 15M2-G; 17M2-G; 19M2-G; 21M2-G; 23M2-G; 25M2-G; 27M2-G; 29M2-G; 31M2-G;
33M2-G; 35M2-G; 37M2-G; 39M2-G; 41M2-G; 43M2-G; 45M2-G; 47M2-G; 49M2-G.
CLASSE : II 80344980026
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Texto Integral: D.O.U Nº 19, de 28 de janeiro de 2015, seção 1, pág. 42.

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 03, DE 26 DE JANEIRO DE 2015

Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 14 de janeiro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999.

Art. 2º Estabelecer as seguintes modificações:

I. INCLUSÃO

- 1.1 Lista "C1": canabidiol (CBD)
- 1.2 Inclusão do adendo 1.3 na Lista "C1"
- 1.3 Inclusão do adendo 5 na Lista "E"
- 1.4 Inclusão do adendo 3 na Lista "F2"

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor Presidente
Substituto

ANEXO I

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

ATUALIZAÇÃO N. 41

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

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

1. ACETILMETADOL
2. ALFACETILMETADOL
3. ALFAMEPRODINA
4. ALFAMETADOL
5. ALFAPRODINA
6. ALFENTANILA
7. ALILPRODINA
8. ANILERIDINA
9. BEZITRAMIDA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BUPRENORFINA
18. BUTORFANOL
19. CLONITAZENO
20. CODOXIMA
21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
22. DEXTROMORAMIDA
23. DIAMPROMIDA
24. DIETILTAMBUTENO
25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTAMBUTENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIANONA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTAMBUTENO
35. ETONITAZENO
36. ETOXERIDINA
37. FENADOXONA
38. FENAMPROMIDA
39. FENAZOCINA
40. FENOMORFANO
41. FENOPERIDINA
42. FENTANILA
43. FURETIDINA
44. HIDROCODONA
45. HIDROMORFINOL
46. HIDROMORFONA
47. HIDROXIPETIDINA
48. INTERMEDIÁRIO DA METADONA (4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO)

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

49. INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)
50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)
51. INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
53. ISOMETADONA
54. LEVOFENACILMORFANO
55. LEVOMETORFANO
56. LEVOMORAMIDA
57. LEVORFANOL
58. METADONA
59. METAZOCINA
60. METILDESORFINA
61. METILDIIDROMORFINA
62. METOPONA
63. MIROFINA
64. MORFERIDINA
65. MORFINA
66. MORINAMIDA
67. NICOMORFINA
68. NORACIMETADOL
69. NORLEVORFANOL
70. NORMETADONA
71. NORMORFINA
72. NORPIPANONA
73. N-OXICODEÍNA
74. N-OXIMORFINA
75. ÓPIO
76. ORIPAVINA
77. OXICODONA
78. OXIMORFONA
79. PETIDINA
80. PIMINODINA
81. PIRITRAMIDA
82. PROEPTAZINA
83. PROPERIDINA
84. RACEMETORFANO
85. RACEMORAMIDA
86. RACEMORFANO
87. REMIFENTANILA
88. SUFENTANILA
89. TAPENTADOL
90. TEBACONA
91. TEBÁINA
92. TILIDINA
93. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

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

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

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

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

LISTA – 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
6. FOLCODINA
7. NALBUFINA
8. NALORFINA
9. NICOCODINA
10. NICODICODINA
11. NORCODEÍNA
12. PROPÍRAM
13. TRAMADOL

ADENDO:

1)ficam também sob controle:

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

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

2) preparações à base de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA –SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

3) preparações à base de TRAMADOL, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de TRAMADOL por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

4) preparações à base de DEXTROPROPOXIFENO, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

5) preparações à base de NALBUFINA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

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

LISTA - A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS (Sujeita a Notificação de Receita "A")

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

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

LISTA - B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1. ALOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

3. AMINEPTINA
4. AMOBARBITAL
5. APROBARBITAL
6. BARBEXACLONA
7. BARBITAL
8. BROMAZEPAM
9. BROTIZOLAM
10. BUTALBITAL
11. BUTABARBITAL
12. CAMAZEPAM
13. CETAZOLAM
14. CICLOBARBITAL
15. CLOBAZAM
16. CLONAZEPAM
17. CLORAZEPAM
18. CLORAZEPATO
19. CLORDIAZEPÓXIDO
20. CLORETO DE ETILA
21. CLOTIAZEPAM
22. CLOXAZOLAM
23. DELORAZEPAM
24. DIAZEPAM
25. ESTAZOLAM
26. ETCLORVINOL
27. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)
28. ETINAMATO
29. FENOBARBITAL
30. FLUDIAZEPAM
31. FLUNITRAZEPAM
32. FLURAZEPAM
33. GHB - (ÁCIDO GAMA – HIDROXIBUTÍRICO)
34. GLUTETIMIDA
35. HALAZEPAM
36. HALOXAZOLAM
37. LEFETAMINA
38. LOFLAZEPATO DE ETILA
39. LOPRAZOLAM
40. LORAZEPAM
41. LORMETAZEPAM
42. MEDAZEPAM
43. MEPROBAMATO
44. MESOCARBO
45. METILFENOBARBITAL (PROMINAL)
46. METIPRILONA
47. MIDAZOLAM
48. NIMETAZEPAM
49. NITRAZEPAM
50. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
51. NORDAZEPAM
52. OXAZEPAM
53. OXAZOLAM
54. PEMOLINA
55. PENTAZOCINA
56. PENTOBARBITAL
57. PINAZEPAM
58. PIPRADROL
59. PIROVARELONA
60. PRAZEPAM
61. PROLINTANO

- 62. PROPILEXEDRINA
- 63. SECBUTABARBITAL
- 64. SECOBARBITAL
- 65. TEMAZEPAM
- 66. TETRAZEPAM
- 67. TIAMILAL
- 68. TIOPENTAL
- 69. TRIAZOLAM
- 70. TRIEXIFENIDIL
- 71. VINILBITAL
- 72. ZALEPLONA
- 73. ZOLPIDEM
- 74. ZOPICLONA

ADENDO:

1) *ficam também sob controle:*

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

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

2) *os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, METILFENOBARBITAL (PROMINAL), BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".*

3) *Em conformidade com a Resolução RDC n.º 104, de 6 de dezembro de 2000 (republicada em 15/12/2000):*

3.1. *fica proibido o uso do CLORETO DE ETILA para fins médicos, bem como a sua utilização sob a forma de aerossol, aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.*

3.2. *o controle e a fiscalização da substância CLORETO DE ETILA, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça, de acordo com a Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001, Lei n.º 9.017, de 30 de março de 1995, Decreto n.º 1.646, de 26 de setembro de 1995 e Decreto n.º 2.036, de 14 de outubro de 1996.*

4) *preparações a base de ZOLPIDEM e de ZALEPLONA, em que a quantidade dos princípios ativos ZOLPIDEM e ZALEPLONA respectivamente, não excedam 10 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".*

5) *preparações a base de ZOPICLONA em que a quantidade do princípio ativo ZOPICLONA não exceda 7,5 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".*

LISTA - B2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B2")

- 1. AMINOREX
- 2. ANFEPRAMONA
- 3. FEMPROPOREX
- 4. FENDIMETRAZINA

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

5. FENTERMINA
6. MAZINDOL
7. MEFENOREX
8. SIBUTRAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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. AGOMELATINA
4. AMANTADINA
5. AMISSULPRIDA
6. AMITRIPTILINA
7. AMOXAPINA
8. ARIPIRAZOL
9. ASENAPINA
10. AZACICLONOL
11. BECLAMIDA
12. BENACTIZINA
13. BENFLUOREX
14. BENZOCTAMINA
15. BENZOQUINAMIDA
16. BIPERIDENO
17. BUPROPIONA
18. BUSPIRONA
19. BUTAPERAZINA
20. BUTRIPTILINA
- 21. CANABIDIOL (CBD)**
22. CAPTODIAMO
23. CARBAMAZEPINA
24. CAROXAZONA
25. CELECOXIBE
26. CETAMINA
27. CICLARBAMATO
28. CICLEXEDRINA
29. CICLOPENTOLATO
30. CISAPRIDA
31. CITALOPRAM
32. CLOMACRANO
33. CLOMETIAZOL
34. CLOMIPRAMINA
35. CLOREXADOL
36. CLORPROMAZINA

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

37. CLORPROTIXENO
38. CLOTIAPINA
39. CLOZAPINA
40. DAPOXETINA
41. DESFLURANO
42. DESIPRAMINA
43. DESVENLAFAXINA
44. DEXETIMIDA
45. DEXMEDETOMIDINA
46. DIBENZEPINA
47. DIMETRACRINA
48. DISOPIRAMIDA
49. DISSULFIRAM
50. DIVALPROATO DE SÓDIO
51. DIXIRAZINA
52. DONEPEZILA
53. DOXEPINA
54. DROPERIDOL
55. DULOXETINA
56. ECTILURÉIA
57. EMILCAMATO
58. ENFLURANO
59. ENTACAPONA
60. ESCITALOPRAM
61. ETOMIDATO
62. ETORICOXIBE
63. ETOSSUXIMIDA
64. FACETOPERANO
65. FEMPROBAMATO
66. FENAGLICODOL
67. FENELZINA
68. FENIPRAZINA
69. FENITOINA
70. FLUFENAZINA
71. FLUMAZENIL
72. FLUOXETINA
73. FLUPENTIXOL
74. FLUVOXAMINA
75. GABAPENTINA
76. GALANTAMINA
77. HALOPERIDOL
78. HALOTANO
79. HIDRATO DE CLORAL
80. HIDROCLORBEZETILAMINA
81. HIDROXIDIONA
82. HOMOFENAZINA
83. IMICLOPRAZINA
84. IMIPRAMINA
85. IMIPRAMINÓXIDO
86. IPROCLOZIDA
87. ISOCARBOXAZIDA
88. ISOFLURANO
89. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
90. LACOSAMIDA
91. LAMOTRIGINA
92. LEFLUNOMIDA
93. LEVETIRACETAM
94. LEVOMEPRMAZINA
95. LISURIDA

96. LITIO
97. LOPERAMIDA
98. LOXAPINA
99. LUMIRACOXIBE
100. MAPROTILINA
101. MECLOFENOXATO
102. MEFENOXALONA
103. MEFEXAMIDA
104. MEMANTINA
105. MEPAZINA
106. MESORIDAZINA
107. METILNALTREXONA
108. METILPENTINOL
109. METISERGIDA
110. METIXENO
111. METOPROMAZINA
112. METOXIFLURANO
113. MIANSERINA
114. MILNACIPRANO
115. MINAPRINA
116. MIRTAZAPINA
117. MISOPROSTOL
118. MOCLOBEMIDA
119. MOPERONA
120. NALOXONA
121. NALTREXONA
122. NEFAZODONA
123. NIALAMIDA
124. NOMIFENSINA
125. NORTRIPTILINA
126. NOXIPTILINA
127. OLANZAPINA
128. OPIPRAMOL
129. OXCARBAZEPINA
130. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
131. OXIFENAMATO
132. OXIPERTINA
133. PALIPERIDONA
134. PARECOXIBE
135. PAROXETINA
136. PENFLURIDOL
137. PERFENAZINA
138. PERGOLIDA
139. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
140. PIMOZIDA
141. PIPAMPERONA
142. PIPOTIAZINA
143. PRAMIPEXOL
144. PREGABALINA
145. PRIMIDONA
146. PROCLORPERAZINA
147. PROMAZINA
148. PROPANIDINA
149. PROPIOMAZINA
150. PROPOFOL
151. PROTIPENDIL
152. PROTRIPTILINA
153. PROXIMETACAINA
154. QUETIAPINA

155. RASAGILINA
156. REBOXETINA
157. RIBAVIRINA
158. RIMONABANTO
159. RISPERIDONA
160. RIVASTIGMINA
161. ROFECOXIBE
162. ROPINIROL
163. ROTIGOTINA
164. SELEGILINA
165. SERTRALINA
166. SEVOFLURANO
167. SULPIRIDA
168. SULTOPRIDA
169. TACRINA
170. TERIFLUNOMIDA
171. TETRABENAZINA
172. TETRACAÍNA
173. TIAGABINA
174. TIANEPTINA
175. TIAPRIDA
176. TIOPROPERAZINA
177. TIORIDAZINA
178. TIOTIXENO
179. TOLCAPONA
180. TOPIRAMATO
181. TRANILCIPROMINA
182. TRAZODONA
183. TRICLOFÓS
184. TRICLOROETILENO
185. TRIFLUOPERAZINA
186. TRIFLUPERIDOL
187. TRIMIPRAMINA
188. TROGLITAZONA
189. VALDECOXIBE
190. VALPROATO SÓDICO
191. VENLAFAXINA
192. VERALIPRIDA
193. VIGABATRINA
194. ZIPRAZIDONA
195. ZOTEPINA
196. ZUCLOPENTIXOL

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

3) fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham LOPERAMIDA ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 – DOU 19/9/94).

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

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

5) os medicamentos à base da substância TETRACAÍNA ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e (c) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.

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

LISTA - C2
LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS
(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

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

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

1. FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

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

LISTA - C4
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS
(Sujeitas a Receituário do Programa
da DST/AIDS ou Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

1. ABACAVIR
2. AMPRENAVIR
3. ATAZANAVIR
4. DARUNAVIR
5. DELAVIRDINA
6. DIDANOSINA (ddI)
7. DOLUTEGRAVIR
8. EFAVIRENZ
9. ENFUVIRTIDA
10. ESTAVUDINA (d4T)
11. ETRAVIRINA
12. FOSAMPRENAVIR
13. INDINAVIR
14. LAMIVUDINA (3TC)
15. LOPINAVIR
16. MARAVIROQUE
17. NELFINAVIR
18. NEVIRAPINA
19. RALTEGRAVIR
20. RITONAVIR
21. SAQUINAVIR
22. TENOFOVIR
23. TIPRANAVIR
24. ZALCITABINA (ddc)
25. ZIDOVUDINA (AZT)

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

2) os medicamentos à base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, devem ser prescritos em receituário próprio estabelecido pelo Programa de DST/AIDS do Ministério da Saúde, para dispensação nas farmácias hospitalares/ambulatoriais do Sistema Público de Saúde.

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

LISTA - C5

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

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

1. ANDROSTANOLONA
2. BOLASTERONA
3. BOLDENONA
4. CLOROXOMESTERONA
5. CLOSTEBOL
6. DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA

7. DROSTANOLONA

8. ESTANOLONA
9. ESTANOZOLOL

- 10. ETILESTRENOL**
 11. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA
 12. FORMEBOLONA
 13. MESTEROLONA
14. METANDIENONA
15. METANDRANONA
16. METANDRIOL
17. METENOLONA
18. METILTESTOSTERONA
19. MIBOLERONA
20. NANDROLONA

21. NORETANDROLONA

22. OXANDROLONA

23. OXIMESTERONA
24. OXIMETOLONA

25. PRASTERONA (DEIDROEPIANDROSTERONA – DHEA)
26. SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO)
27. TESTOSTERONA

28. TREMBOLONA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

LISTA - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS
(Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)

1. 1-FENIL-2-PROPANONA
2. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA
3. ACIDO ANTRANÍLICO
4. ÁCIDO FENILACETICO
5. ÁCIDO LISÉRGICO
6. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
7. ALFA-FENILACETOACETONITRILO (APAAN)
8. DIIDROERGOTAMINA
9. DIIDROERGOMETRINA
10. EFEDRINA
11. ERGOMETRINA
12. ERGOTAMINA
13. ETAFEDRINA
14. ISOSAFROL
15. ÓLEO DE SASSAFRÁS
16. ÓLEO DA PIMENTA LONGA
17. PIPERIDINA
18. PIPERONAL
19. PSEUDOEFEDRINA
20. SAFROL

ADENDO:

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

2) ficam também sob controle as substâncias: MESILATO DE DIIDROERGOTAMINA, TARTARATO DE DIIDROERGOTAMINA, MALEATO DE ERGOMETRINA, TARTARATO DE ERGOMETRINA E TARTARATO DE ERGOTAMINA.

3) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º344/98 e 6/99, as formulações não medicamentosas, que contém as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.

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

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

LISTA - D2

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

1. ACETONA
2. ÁCIDO CLORÍDRICO

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

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

ADENDO:

1) produtos e insumos químicos, sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, 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 07/11/1995 e Instrução Normativa n.º 06 de 25/09/1997;

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

3) o CLORETO DE ETILA, por meio da Resolução n.º 1, de 5 de fevereiro de 2001, foi incluído na relação de substâncias constantes do artigo 1º da Resolução n.º 1-MJ, de 7 de novembro de 1995.

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

LISTA – E

LISTA DE PLANTAS PROSCRITAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS

ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

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

ADENDO:

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

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

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

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

5) Excetua-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol, que está relacionada na lista "C1" deste regulamento.

LISTA - F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

- | | | | |
|-----|-------------------------------|----|--|
| 1. | 3-METILFENTANILA | ou | <i>N</i> -(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA |
| 2. | 3-METILTIOFENTANILA | ou | <i>N</i> -[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA |
| 3. | ACETIL-ALFA-METILFENTANILA | ou | <i>N</i> -[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA |
| 4. | ACETORFINA | ou | 3- <i>O</i> -ACETILTETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA |
| 5. | ALFA-METILFENTANILA | ou | <i>N</i> -[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA |
| 6. | ALFA-METILTIOFENTANILA | ou | <i>N</i> -[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA |
| 7. | BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA | ou | <i>N</i> -[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA |
| 8. | BETA-HIDROXIFENTANILA | ou | <i>N</i> -[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA |
| 9. | CETOBEMIDONA | ou | 4-META-HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA |
| 10. | COCAÍNA | ou | ÉSTER METÁLICO DA BENZOILECGONINA |
| 11. | DESOMORFINA | ou | DIIDRODEOXIMORFINA |
| 12. | DIIDROETORFINA | ou | 7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDOETANOTETRAHIDROORIPAVINA |
| 13. | ECGONINA | ou | (-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO |
| 14. | ETORFINA | ou | TETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA |
| 15. | HEROÍNA | ou | DIACETILMORFINA |
| 16. | MDPV | ou | 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA |
| 17. | MPPP | ou | 1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER) |
| 18. | PARA-FLUOROFENTANILA | ou | 4'-FLUORO- <i>N</i> -(1-FENETIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA |
| 19. | PEPAP | ou | 1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER) |
| 20. | TIOFENTANILA | ou | <i>N</i> -[1-[2-(TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA |

ADENDO:

1)ficam também sob controle:

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

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

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

- | | | | |
|-----|-----------------|----|---|
| 1. | (+) - LISÉRGIDA | ou | LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO- <i>N,N</i> -DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA |
| 2. | 2C-B | ou | 4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA |
| 3. | 2C-C | ou | 4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA |
| 4. | 2C-D | ou | 4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA |
| 5. | 2C-E | ou | 4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA |
| 6. | 2C-F | ou | 4-FLUOR-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA |
| 7. | 2C-I | ou | 4-IODO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA |
| 8. | 2C-T-2 | ou | 4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA |
| 9. | 2C-T-7 | ou | 2,5-DIMETOXI-4-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7) |
| 10. | 4-METILAMINOREX | ou | (±)- <i>CIS</i> -2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA |

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

11. 4-MTA	ou 4-METILTIOANFETAMINA
12. 5-IAI	ou 2,3-DIHDRO-5-IODO-1H-INDENO-2-AMINA
13. 25B-NBOMe	ou 2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
14. 25C-NBOMe	ou 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
15. 25D-NBOMe	ou 2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
16. 25E-NBOMe	ou 2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
17. 25H-NBOMe	ou 2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
18. 25I-NBOMe	ou 2-(4-IODO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
19. 25N-NBOMe	ou 2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
20. 25P-NBOMe	ou 2-(4-PROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
21. 25T2-NBOMe	ou 2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
22. 25T4-NBOMe	ou 2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
23. 25T7-NBOMe	ou 2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
24. AM-2201	ou (1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
25. BENZOFETAMINA	ou <i>N</i> -BENZIL- <i>N</i> , <i>ALFA</i> -DIMETILFENETILAMINA
26. BROLANFETAMINA	ou DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI- <i>ALFA</i> -METILFENETILAMINA
27. BZP	ou 1-BENZILPIPERAZINA
28. CATINONA	ou (-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA
29. DET	ou 3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
30. DMA	ou (±)-2,5-DIMETOXI- <i>ALFA</i> -METILFENETILAMINA
31. DMAA	ou 4-METILHEXAN-2-AMINA
32. DMHP	ou 3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6 <i>H</i> -DIBENZO[<i>B,D</i>]PIRANO-1-OL
33. DMT	ou 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; <i>N,N</i> -DIMETILTRIPTAMINA
34. DOC	ou 4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
35. DOET	ou (±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI- <i>ALFA</i> -METILFENETILAMINA
36. DOI	ou 4-IODO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
37. EAM-2201	ou (1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-(4-ETIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
38. ERGINA	ou LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO)
39. ETICICLIDINA	ou PCE ; <i>N</i> -ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
40. ETRIPTAMINA	ou 3-(2-AMINOBTIL)INDOL
41. JWH 018	ou 1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
42. JWH-071	ou (1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
43. JWH-072	ou (1-PROPILINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL METANONA
44. JWH-073	ou NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA
45. JWH-081	ou 4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
46. JWH-098	ou (4-METOXI1-NAFTALENIL)(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) METANONA
47. JWH-122	ou 4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
48. JWH-210	ou 4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
49. JWH-250	ou 2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1-INDOL-3-IL) ETANONA
50. JWH-251	ou 2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
51. JWH-252	ou 1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ETANONA
52. JWH-253	ou 1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL) METANONA

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

		ETANONA
53.	MAM-2201	ou (1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
54.	mCPP	ou 1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
55.	MDE	ou N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA
56.	MDMA	ou (±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4-METILENODIOXIMETANFETAMINA
57.	MECLOQUALONA	ou 3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
58.	MEFEDRONA	ou 2-METILAMINO-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
59.	MESCALINA	ou 3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
60.	METANFETAMINA	
61.	METAQUALONA	ou 2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
62.	METCATINONA	ou 2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
63.	METILONA	ou 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1-PROPANONA
64.	MMDA	ou 5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
65.	MXE	ou METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
66.	PARAHEXILA	ou 3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
67.	PMA	ou P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
68.	PSILOCIBINA	ou FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
69.	PSILOCINA	ou PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
70.	ROLICICLIDINA	ou PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
71.	SALVINORINA A	ou METIL (2S,4AR,6AR,7R,9S,10AS,10BR)-9-ACETOXI-2-(3-FURIL)-6A,10B-DIMETIL-4,10-DIOXODODECAHIDRO-2H-BENZO[F]ISOCROMENO-7-CARBOXILATO
72.	STP	ou DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA
73.	TENAMFETAMINA	ou MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
74.	TENOCICLIDINA	ou TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
75.	TETRAHIDROCANNABINOL	ou THC
76.	TMA	ou (±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
77.	TFMPP	ou 1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
78.	ZIPEPROL	ou ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

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

LISTA F3 – SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

1. FENILPROPANOLAMINA

ADENDO:

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

LISTA F4 – OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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

ADENDO:

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

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

ARESTO Nº 11, DE 27 DE JANEIRO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no §1º do art. 5º do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada na reunião realizada em 14/01/2015.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

1.
Empresa: EMS S/A.
Processo nº: 25351.859272/2008-48
Expediente do recurso: 0138283/14-7
Produto: dicloridrato de flunarizina
Forma de apresentação: Comprimido simples
Assunto: Indeferimento de Solicitação de Registro para o medicamento genérico

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, para retorno à Área Técnica e avaliação do pedido de registro do medicamento genérico de acordo com o medicamento referência vigente à época do protocolo de pedido de registro.

2.

Empresa: EMS S/A

Medicamento: montelucaste de sódio

Forma Farmacêutica: comprimido revestido

Processo nº: 25351.221835/2010-11

Expediente nº: 0157852/14-9

Assunto: Indeferimento de petição de Registro do Medicamento Genérico

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, para retorno à Área Técnica para avaliação, acompanhando a posição do relator.

ARESTO Nº 12, DE 27 DE JANEIRO DE 2015

Em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência através do **Circuito Deliberativo CD 530/2014** de 22 de dezembro de 2014, **ACORDAM** os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no §1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no D. O. U. de 02 de junho de 2014 e em conformidade com a Resolução RDC nº 25 de 04 de abril de 2008 e Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012, por unanimidade, **não conhecer dos recursos** a seguir especificados, por **Perda de Objeto**, determinando a extinção dos recursos sem julgamento do mérito.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

Diretor-Presidente

Substituto

ANEXO

EMPRESA: REAL PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 31.957.525/0001-43

RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.939, publicada em 19/08/13

EXPEDIENTE DO RECURSO: 0708337/13-8

EMPRESA: BM PHARMA FARMÁCIA E MANIPULAÇÕES LTDA.

CNPJ: 01.715.521/0001-98

RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 193, publicada em 21/01/13

EXPEDIENTE DO RECURSO: 0050653/13-2

EMPRESA: BM4 – BRASIL MATERIAIS E INSTRUMENTAIS LTDA.

CNPJ: 10.478.262/0001-10

RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.258, publicada em 22/07/13

EXPEDIENTE DO RECURSO: 0634609/13-0

EMPRESA: MAUKRON COMERCIAL LTDA.

CNPJ: 02.652.297/0001-03

RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.713, publicada em 29/07/13

EXPEDIENTE DO RECURSO: 0647509/13-4

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

EMPRESA: INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS NOSSA FLORA LTDA.
CNPJ: 13.593.210/0001-82
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.570, publicada em 22/07/13
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0638749/13-7

EMPRESA: DIFREMEL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 93.686.350/0001-34
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.763, publicada em 05/08/13
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0679047/13-0

EMPRESA: DISFARMOC DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: 10.463.662/0001-51
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.258, publicada em 22/07/13
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0618570/13-3

EMPRESA: BORAQUÍMICA LTDA.
CNPJ: 05.045.889/0001-47
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.713, publicada em 29/07/13
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0652372/13-2

EMPRESA: OSSECON BIOMATERIAIS PARA COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.
CNPJ: 09.081.537/0001-06
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.790, publicada em 05/08/13
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0676680/13-3

EMPRESA: LAURITO FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.-ME
CNPJ: 05.262.521/0001-30
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.946, publicada em 19/08/13
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0719345/13-9

EMPRESA: COMERCIAL CIRÚRGICA AUGE LTDA.-ME
CNPJ: 12.149.161/0001-20
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.689, publicada em 29/07/13
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0643276/13-0

EMPRESA: HERTAPE CALIER SAÚDE ANIMAL S. A.
CNPJ: 07.086.487/0001-16
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.946, publicada em 19/08/13
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0712635/13-2

EMPRESA: BEPPU FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.
CNPJ: 06.331.389/0001-34
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.054, publicada em 26/08/13
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0737448/13-8

EMPRESA: PABLO CASSARÁ DO BRASIL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 07.398.949/0001-30
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.949, publicada em 19/08/13
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0721403/13-1

EMPRESA: DSL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 09.245.539/0001-85
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.760, publicada em 05/08/13
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0656885/13-8

ARESTO Nº 13, DE 27 DE JANEIRO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os autos relacionados abaixo, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 20 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas recursais decidindo:

AUTUADO: TERMINAL PORTUÁRIO DE PEIU.

PROCESSO: 25748.369453/2007-20 - **AIS:** 476984/07-8 - **GGPAF/ANVISA.**

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (Quatro mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

(Pág.:68-69)

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA

PORTARIA Nº 46, DE 27 DE JANEIRO DE 2014

Consulta Pública. Proposta de texto de Regulamento Técnico Metrológico (RTM) que estabelece as condições técnicas, construtivas, metrológicas e o controle legal aplicado à esfigmomanômetros de medição não invasiva, a fim de prover a confiabilidade das medições de pressão arterial humana realizadas nas atividades previstas no campo de aplicação.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - Inmetro, no uso de suas atribuições, conferidas pelo parágrafo 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e tendo em vista o disposto nos incisos II e III do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental do Inmetro, aprovado pelo Decreto nº 6.275/2007 e pela alínea a do subitem 4.1 da Regulamentação Metrológica aprovada pela Resolução nº 11, de 12 de outubro de 1988, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Conmetro, resolve:

Art. 1º Disponibilizar, no sitio www.inmetro.gov.br, a proposta de texto da Portaria e do Regulamento Técnico Metrológico (RTM) que estabelece as condições técnicas, construtivas, metrológicas e o controle legal aplicado aos esfigmomanômetros de medição não invasiva, a fim de prover a confiabilidade das medições de pressão arterial humana realizadas nas atividades previstas no campo de aplicação.

Art. 2º Declarar aberto, a partir da data da publicação desta Portaria, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas relativas aos textos mencionados no artigo 1º.

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.



Art. 3º Informar que as críticas e sugestões deverão ser encaminhadas para os endereços abaixo: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro Diretoria de Metrologia Legal - Dimel Divisão de Articulação e Regulamentação Técnica e Metrológica - Diart Av. Nossa Senhora das Graças, nº 50 - Xerém CEP 25 250-020 - Duque de Caxias - RJ FAX: (021) 2679 1761 / (021) 2679 9164 E-mail: diart@inmetro.gov.br

Art. 4º Declarar que, findo o prazo fixado no artigo 2º, o Inmetro se articulará com as entidades representativas do setor, que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Art. 5º Publicar esta Portaria de Consulta Pública no Diário Oficial da União quando iniciará a sua vigência.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA

SEÇÃO 2

Presidência da República

NENHUM ITEM DESTACADO

Ministério da Saúde

NENHUM ITEM DESTACADO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(Pág.:35)

SUPERINTENDÊNCIA DE GESTÃO INTERNA

GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO DE PESSOAS

RETIFICAÇÃO

Na **Portaria nº 28, de 16 de janeiro de 2015**, publicada no DOU nº 13, de 20 de janeiro de 2015, seção 2, pág. 33,

Onde se lê: "...código CCT IV...",

Leia-se: "...Código CGE IV...".

SEÇÃO 3

Presidência da República

NENHUM ITEM DESTACADO

Ministério do Ciência, Tecnologia e Inovação

(Pág.:09)

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

EXTRATO PRÉVIO No- 4424/2015

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o Artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que encontra-se em análise na Comissão o processo a seguir discriminado:

Processo nº: 01200.000147/2015-09

Requerente: Centro de Tecnologia Canavieira S.A. -CTC

CNPJ: 06.981.381/00002-02

Endereço: Fazenda Santo Antônio s/nº, 13400-970, Piracicaba, SP

Assunto: Liberação planejada no meio ambiente (RN8)

Ementa: A requerente solicita à CTNBio, autorização para conduzir liberação planejada no meio ambiente intitulada: "Avaliação de cana-de-açúcar geneticamente modificada visando resistência a insetos". Os ensaios serão conduzidos nas estações experimentais de Barrinha (SP), Piracicaba (SP), Valparaíso (SP) e Terra Rica (PR). A manutenção de sigilo para as informações contidas no volume 2 foi aprovada pelo presidente da CTNBio.

A CTNBio esclarece que este extrato prévio não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A CTNBio informa que o público terá trinta dias para se manifestar sobre o presente pleito, a partir da data de sua publicação. Solicitações de maiores informações deverão ser encaminhadas, por escrito, à Secretaria Executiva da CTNBio.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

EXTRATO PRÉVIO No- 4425/2015

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o Artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que encontra-se em análise na Comissão o processo a seguir discriminado:

Processo nº: 01200.0787/1997-02

Requerente: Du Pont do Brasil S.A. - Divisão Pioneer Sementes

CNPJ: 61.064.929/0043-28

Endereço: SGAS 902 Lt. 74 Cj B, Bloco A, Salas 221-224, Ed. Athenas - Asa Sul, Brasília-DF

Assunto: Extensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB

Ementa: A requerente solicita à CTNBio incluir no CQB 13/97 uma área de campo de 8 ha na Unidade Operativa Fazenda Riedi, em Planaltina-DF, para liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte e armazenamento de sementes GM da classe de risco I.

A CTNBio esclarece que este extrato prévio não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A CTNBio informa que, de acordo com artigo 23 do Decreto 5.591 de 22 de dezembro de 2005 e artigo 27 do Regimento Interno da CTNBio (Portaria MCT nº 146 de 06 de março de 2006), os extratos de pleito deverão ser divulgados no Diário Oficial da União e no SIB com, no mínimo, trinta dias de antecedência de sua colocação em pauta, excetuados os casos de urgência, que serão definidos pelo Presidente da CTNBio. Esse processo é considerado urgente. Solicitações de maiores informações deverão ser encaminhadas, por escrito, à Secretaria Executiva da CTNBio.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346

e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.



Ministério da Saúde

NENHUM ITEM DESTACADO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(Pág.:128)

EXTRATO DE TERMO ADITIVO

Extrato do 1º termo aditivo ao acordo de cooperação - ANVISA / CADE. PARTICIPES: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA, CNPJ nº 03.112.386/0001 e o Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE - CNPJ 00.418.993/0001-16. OBJETO: Prorrogar a vigência do Acordo de Cooperação nº002/13 de 29/01/2015 a 28/01/2019. PROCESSO: 25351.622889/2012-94. ASSINATURA: 26/01/2015. SIGNATÁRIOS: Jaime César de Moura Oliveira, Diretor-Presidente Substituto da ANVISA - CPF 144.649.958-88 e Marcio de Oliveira Júnior, Presidente Substituto do CADE - CPF: 648.681.926-04.

AVISO DE LICITAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 8/2015 - UASG 253002

Nº Processo: 25351552739201491 . Objeto: Pregão Eletrônico - Contratação de empresa para prestação de serviços de Brigada contra Incêndio, a serem executados de forma contínua, nas dependências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Edifício Sede única Setor de Indústria e Abastecimento ? SIA, trecho 5, Área Especial 57, no âmbito do Distrito Federal, conforme especificações constantes do Termo de Referência. Total de Itens Licitados: 00001. Edital: 28/01/2015 de 08h00 às 12h00 e de 14h às 17h00. Endereço: SIA Trecho 05, Área Especial 57, Bloco "d", Térreo, Gggaf. BRASILIA - DF. Entrega das Propostas: a partir de 28/01/2015 às 08h00 no site www.comprasnet.gov.br. Abertura das Propostas: 09/02/2015 às 10h30 site www.comprasnet.gov.br.

RODRIGO CLETO JORGE
Pregoeiro

(SIDE - 27/01/2015) 253002-36212-2015NE800001

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS - RR

EDITAL DE NOTIFICAÇÃO Nº- 1, DE 27 DE JANEIRO 2015

A Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados/RR da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo o inciso I do Art. 2º e Art. 4º Portaria ANVISA n.º 1.744, de 18 de novembro de 2011, publicada no DOU nº. 223 de 22 de novembro de 2011 resolve: NOTIFICAR, pelo presente Edital, a empresa citada com a seguinte redação: Tendo em vista a impossibilidade de localização da empresa HE EMPREENDIMENTOS E REPRESENTAÇÕES LTDA EPP, CNPJ. 05.767.404/0001-29, nos endereços fornecidos a esta Coordenação Estadual de Roraima, NOTIFICO essa empresa para manifestação, no prazo de 5(cinco) dias úteis quanto o conteúdo do Ofício nº 05/2015/CVPAF/RR/SUPAF/ ANVISA , nos termos do inciso I,II , III e § 2º do artigo 87e da Lei 8.666/93.

KATIA FARIA DA SILVA
p/Coordenação

Este texto não substitui o publicado no DOU de 28.01.2015

Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346
e-mail: corpa@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.