CÂMARA MUNICIPAL
DO RIO DE JANEIRO

PROJETO DE LEI N°

EMENTA:
DISPÕE SOBRE AS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS APLICADAS PELO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO ÀS PESSOAS QUE FOREM FLAGRADAS EM ÁREAS E LOGRADOUROS PÚBLICOS FAZENDO USO DE DROGAS ILÍCITAS.

Autor(es): VEREADOR FERNANDO ARMELAU

A CÂMARA MUNICIPAL DO RIO DE JANEIRO

DECRETA:

Art. 1º A presente lei dispõe sobre as sanções administrativas aplicadas pelo Município do Rio de Janeiro às pessoas que foram flagradas em áreas e logradouros públicos fazendo uso de Drogas Ilícitas.

Art. 2º A pessoa que for flagrada em quaisquer áreas e logradouros públicos do Município do Rio de Janeiro usando drogas ilícitas, em desacordo com determinação legal ou regulamentar, ficará sujeita, sem prejuízo de eventuais medidas no âmbito penal, à multa no valor de R$ 7.545,00 (Sete mil, quinhentos e quarenta e cinco reais), atualizado pelo índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPC-A.

§ 1º Em caso de reincidência, a multa será elevada 10 (dez) vezes o valor original que trata o caput.

§ 2º Se o infrator reincidir mais de duas vezes, a multa será elevada para 20 (vinte) vezes o valor original que trata o caput.

§ 3º Caso o infrator seja menor de idade, a responsabilidade pelo pagamento da multa caberá aos pais ou responsáveis legais, nos termos do Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei Federal nº 8.069/1990).

§ 4º O infrator hipossuficiente ou aquele que, pela reiterada reincidência, comprovadamente, não tiver como arcar com o ônus da multa, sem prejuízo de seu sustento, terá a multa convertida em prestação de serviços comunitários em entidades reconhecidas pelo Município.

5º Além da aplicação da multa ou prestação de serviços comunitários, o infrator deverá participar obrigatoriamente de programas de conscientização sobre o uso de drogas, organizados ou credenciados pelo Município.

Art. 3º Para os fins desta Lei, considera-se droga ilícita qualquer substância ou produto capaz de causar dependência, conforme definido na Lei Federal nº 11.343/2006 e em listas periodicamente atualizadas pela ANVISA, na Portaria 334/98.

Art. 4º Compete ao Decreto Regulamentador do Executivo Municipal a designação do órgão municipal competente responsável pela fiscalização e lavratura das multas, bem como a criação de um canal oficial para denúncias anônimas de infrações previstas nesta Lei.

Art. 5º Os recursos arrecadados com as multas serão destinados a programas municipais de prevenção e tratamento da dependência química.

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

Art. 6º Esta Lei aplica-se em todas as áreas públicas do Município do Rio de Janeiro, incluindo praças, parques, transportes públicos e seus terminais, praias, restaurantes, áreas de aglomeração pública, estádios e eventos como apresentações de qualquer gênero.

Art. 7º O Poder Executivo municipal deverá promover ampla divulgação desta Lei nos locais públicos, incluindo placas informativas com os dizeres: "USAR DROGAS EM LOCAL PÚBLICO É INFRAÇÃO ADMINISTRATIVA, SUJEITA A MULTA".

Parágrafo Único. Deverá, ainda, disponibilizar informações sobre esta Lei em meios digitais oficiais, transportes públicos e unidades de saúde.

Art. 8º O Município poderá firmar parcerias com organizações sociais e empresas privadas para a execução de programas de prevenção e recuperação de dependentes químicos.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Plenário Teotônio Villela, 01 de abril de 2025.

JUSTIFICATIVA

O artigo 30, incisos I e II, da Constituição Federal estabelece que compete aos Municípios legislar sobre assuntos de interesse local e suplementar a legislação federal e estadual no que couber.O presente projeto de lei busca estabelecer um mecanismo administrativo eficiente para desestimular o consumo de drogas ilícitas em logradouros públicos do Município do Rio de Janeiro. Ao prever sanções administrativas, a medida reforça a necessidade de coibir essa prática, promovendo maior segurança e bem-estar à população.

O valor da multa inicial foi estabelecido em aproximadamente cinco salários-mínimos, respeitando o entendimento do inciso IV do artigo 7º da Constituição Federal de 1988, que veda a vinculação direta de valores ao salário-mínimo. Essa diretriz evita distorções e garante a legalidade da penalidade aplicada.

Além da sanção financeira, o projeto adota um modelo progressivo de penalidade, que aumenta significativamente em casos de reincidência. Tal escalonamento busca desestimular a repetição da infração, ao ponto de tornar a prática economicamente inviável, incentivando o infrator a optar pela conversão da multa em prestação de serviços comunitários. Esse mecanismo combina a punição com um viés educativo e ressocializador, permitindo ao infrator compreender os impactos econômicos, sociais e pessoais do uso de substâncias ilícitas em espaços públicos.

A lei também inova ao destinar os recursos arrecadados exclusivamente para programas municipais de prevenção e tratamento da dependência química, garantindo que o valor das multas retorne à sociedade por meio de iniciativas que promovam a recuperação e reinserção social de dependentes químicos. Paralelamente, o projeto prevê parcerias com organizações sociais e empresas privadas, fortalecendo a rede de apoio e ampliando as possibilidades de atendimento.

Outro ponto essencial da medida é a criação de um canal oficial para denúncias anônimas, permitindo que cidadãos participem ativamente do combate ao uso de drogas ilícitas em locais públicos. Além disso, a ampla divulgação da lei por meio de placas informativas, meios digitais e campanhas de conscientização garantirá que a população esteja ciente das penalidades e da necessidade de cumprimento da norma.

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

Por fim, este projeto de lei reforça a responsabilidade do Município do Rio de Janeiro na preservação da ordem pública e na criação de um ambiente mais seguro e saudável para todos. Além de coibir o uso de drogas ilícitas em espaços públicos, a medida estabelece um sistema eficaz de responsabilização que contribui diretamente para a redução da criminalidade associada ao consumo de entorpecentes.

Diante do exposto, solicita-se o apoio dos nobres pares para a aprovação desta relevante matéria.

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990.

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Título I

Das Disposições Preliminares

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a proteção integral à criança e ao adolescente.

Art. 2º Considera-se criança, para os efeitos desta Lei, a pessoa até doze anos de idade incompletos, e adolescente aquela entre doze e dezoito anos de idade.

.....

Art. 266. Esta Lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Parágrafo único. Durante o período de vacância deverão ser promovidas atividades e campanhas de divulgação e esclarecimentos acerca do disposto nesta Lei.

Art. 267. Revogam-se as Leis n.º 4.513, de 1964 , e 6.697, de 10 de outubro de 1979 (Código de Menores), e as demais disposições em contrário.

Brasília, 13 de julho de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR

LEI Nº 11.343, DE 23 DE AGOSTO DE 2006

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

- Texto atualizado
- Mensagem de veto
- Regulamento

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.

Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

.....

TÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Art. 67. A liberação dos recursos previstos na Lei nº 7.560, de 19 de dezembro de 1986, em favor de Estados e do Distrito Federal, dependerá de sua adesão e respeito às diretrizes básicas contidas nos convênios firmados e do fornecimento de dados necessários à atualização do sistema previsto no art. 17 desta Lei, pelas respectivas polícias judiciárias.

Art. 67-A. Os gestores e entidades que recebam recursos públicos para execução das políticas sobre drogas deverão garantir o acesso às suas instalações, à documentação e a todos os elementos necessários à efetiva fiscalização pelos órgãos competentes. (Incluído pela Lei nº 13.840, de 2019)

Art. 68. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão criar estímulos fiscais e outros, destinados às pessoas físicas e jurídicas que colaborem na prevenção do uso indevido de drogas, atenção e reinserção social

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

de usuários e dependentes e na repressão da produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas.

Art. 69. No caso de falência ou liquidação extrajudicial de empresas ou estabelecimentos hospitalares, de pesquisa, de ensino, ou congêneres, assim como nos serviços de saúde que produzirem, venderem, adquirirem, consumirem, prescreverem ou fornecerem drogas ou de qualquer outro em que existam essas substâncias ou produtos, incumbe ao juízo perante o qual tramite o feito:

I - determinar, imediatamente à ciência da falência ou liquidação, sejam lacradas suas instalações;

II - ordenar à autoridade sanitária competente a urgente adoção das medidas necessárias ao recebimento e guarda, em depósito, das drogas arrecadadas;

III - dar ciência ao órgão do Ministério Público, para acompanhar o feito.

- 1º Da licitação para alienação de substâncias ou produtos não proscritos referidos no inciso II do caput deste artigo, só podem participar pessoas jurídicas regularmente habilitadas na área de saúde ou de pesquisa científica que comprovem a destinação lícita a ser dada ao produto a ser arrematado.
- 2º Ressalvada a hipótese de que trata o § 3º deste artigo, o produto não arrematado será, ato contínuo à hasta pública, destruído pela autoridade sanitária, na presença dos Conselhos Estaduais sobre Drogas e do Ministério Público.
- 3º Figurando entre o praceado e não arrematadas especialidades farmacêuticas em condições de emprego terapêutico, ficarão elas depositadas sob a guarda do Ministério da Saúde, que as destinará à rede pública de saúde.

Art. 70. O processo e o julgamento dos crimes previstos nos arts. 33 a 37 desta Lei, se caracterizado ilícito transnacional, são da competência da Justiça Federal.

Parágrafo único. Os crimes praticados nos Municípios que não sejam sede de vara federal serão processados e julgados na vara federal da circunscrição respectiva.

Art. 71. (VETADO)

Art. 72. Encerrado o processo criminal ou arquivado o inquérito policial, o juiz, de ofício, mediante representação da autoridade de polícia judiciária, ou a requerimento do Ministério Público, determinará a destruição das amostras guardadas para contraprova, certificando nos autos. (Redação dada pela Lei nº 13.840, de 2019)

Art. 73. A União poderá estabelecer convênios com os Estados e o com o Distrito Federal, visando à prevenção e repressão do tráfico ilícito e do uso indevido de drogas, e com os Municípios, com o objetivo de prevenir o uso indevido delas e de possibilitar a atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas. (Redação dada pela Lei nº 12.219, de 2010)

Art. 74. Esta Lei entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após a sua publicação.

Art. 75. Revogam-se a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, e a Lei nº 10.409, de 11 de janeiro de 2002.

Brasília, 23 de agosto de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998(*)

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

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n.º 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto n.º 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto n.º 154/91), o Decreto-Lei n.º 891/38, o Decreto-Lei n.º 157/67, a Lei n.º 5.991/73, a Lei n.º 6.360/76, a Lei n.º 6.368/76, a Lei n.º 6.437/77, o Decreto n.º 74.170/74, o Decreto n.º 79.094/77, o Decreto n.º 78.992/76 e as Resoluções GMC n.º 24/98 e n.º 27/98, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DEFINIÇÕES

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

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

Autorização de Exportação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Importação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

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

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

Certificado de Não Objeção ? Documento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde do Brasil, certificando que as substâncias ou medicamentos objeto da importação ou exportação não está sob controle especial neste país.

CID - Classificação Internacional de Doenças.

Cota Anual de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações que a empresa é autorizada a importar até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte à sua concessão.

Cota Suplementar de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, que a empresa é autorizada a importar, em caráter suplementar à cota anual, nos casos em que ficar caracterizada sua necessidade adicional, para o atendimento da demanda interna dos serviços de saúde, ou para fins de exportação.

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

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

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

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

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

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

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

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

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossupressores (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

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

nos anexos deste Regulamento Técnico.

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

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

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

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

CAPITULO II

DA AUTORIZAÇÃO

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

§ 1º A petição de Autorização Especial será protocolizada pelos responsáveis dos estabelecimentos da empresa junto à Autoridade Sanitária local.

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

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

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

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

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

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

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

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, quando couber;

b) cópia da Licença de Funcionamento;

c) comprovante de pagamento do respectivo preço público, ou documento que justifique sua isenção;

d) cópia do ato constitutivo da empresa e suas eventuais alterações;

e) instrumento de mandato, outorgado pelo representante legal da empresa a procurador com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando for o caso;

f) cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (C.N.P.J.) ou Cadastro Geral de Contribuinte (C.G.C.);

g) dados gerais da empresa: razão social, representante legal, endereço completo, n.º (s) de telefone, fax, telex e E.mail, nome do Farmacêutico ou do Químico Responsável Técnico, e n.º de sua Inscrição no respectivo Conselho Regional;

h) cópia do Registro Geral (R.G.) e do Cartão de Identificação do Contribuinte (C.I.C.) dos diretores;

i) prova de habilitação legal, junto ao respectivo Conselho Regional, do farmacêutico ou químico, responsável técnico;

j) relação das substâncias ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada com indicação dos nomes (DCB ou químico) a serem utilizados e da estimativa das quantidades a serem inicialmente trabalhadas;

l) cópia do Manual ou Instruções concernentes às Boas Práticas de Fabricação ou de Manipulação adotado pela empresa.

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

§ 2º A mudança do C.N.P.J./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.N.P.J. / 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. Excetuam-se da proibição de que trata o caput deste artigo, as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Art. 5º A Autorização Especial é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo, e colheita de plantas

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

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 e privado 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 Técnico, e será requerida pelo dirigente do órgão ou instituição responsável pelo plantio, colheita e extração de princípios ativos de plantas, instruído o processo com os seguintes documentos:

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 Técnico à Divisão de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Policia Federal do Ministério da Justiça.

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

a) cópia do R.G. e C.I.C. do dirigente do estabelecimento;

b) documento firmado pelo dirigente do estabelecimento identificando o profissional responsável pelo controle e guarda das substâncias e medicamentos utilizados e os pesquisadores participantes;

c) cópia do R.G. e C.I.C. das pessoas mencionadas no item b;

d) cópia do plano integral do curso ou pesquisa técno-científico;

e) relação dos nomes das substâncias ou medicamentos com indicação das quantidades respectivas a serem utilizadas na pesquisa ou trabalho.

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

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

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

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

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

II - Órgãos de Repressão a Entorpecentes;

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

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

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

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

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

§ 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), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, requeridas até 30 (trinta) de novembro de cada ano, para uso no ano seguinte.

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

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

Art. 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.

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

§ 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 (trinta) 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 Técnico e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, a empresa dependerá de anuência prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, na L.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) , incluídas neste Regulamento Técnico e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, dependerá da emissão de Autorização de Importação (ANEXO II) da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º Independem da emissão de Autorização de Importação as substâncias das listas "C1", "C2", "C4" e "C5" (outras substâncias sujeitas a controle especial, retinóicas, anti-retrovirais e anabolizantes, respectivamente) bem como os medicamentos que as contenham.

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

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

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

Art. 15. Deferida a cota anual de importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação, até 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

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto o Certificado de Não Objeção;

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

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

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

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

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

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

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

Art. 19. A Autorização de Exportação, e o Certificado de Não Objeção, ambos de caráter intransferível, serão expedidos em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, podendo os mesmos serem emitidos por processo informatizado, ou não, os quais terão a seguinte destinação:

1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via - Importador;

3ª via - Exportador;

4ª via - Autoridade competente do país importador;

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

6ª via - Autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, onde 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" (imunosupressoras) 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

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

interessada deverá apresentar, no local, junto a respectiva Autoridade Sanitária, toda a documentação necessária definida em Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

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

§ 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 Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, somente poderão ingressar no país e serem liberadas através dos respectivos Serviços de Vigilância Sanitária do Porto ou Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro ou de outros Estados que venham a ser autorizados pelo Ministério da Saúde, em conjunto com outros órgãos envolvidos.

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

Art. 24. A compra, venda, transferência ou devolução de substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem ser acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada pela Autoridade Sanitária do local de domicílio do remetente.

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

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

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

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

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

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

§ 1º O estoque de medicamentos destinados aos 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. 28. As farmácias e drogarias para dispensar medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), somente poderá ser realizada mediante o credenciamento prévio efetuado pela Autoridade Sanitária Estadual.

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

Art. 29. Fica proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), na preparação de medicamentos de uso sistêmico, e de medicamentos a base das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

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

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

CAPÍTULO IV

DO TRANSPORTE

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

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

Art. 32. O transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou os medicamentos que as contenham ficará sob a responsabilidade solidária das empresas remetente e transportadora, para todos os efeitos legais.

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

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

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

Art. 33. As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, quando em estoque ou transportadas sem documento hábil, serão apreendidas, incorrendo os portadores e mandatários nas sanções administrativas previstas na legislação sanitária, sem prejuízo das sanções civis e penais.

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

Art. 34. É vedada a dispensação, o comércio e a importação de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico 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. 35. A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

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

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

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

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

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

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

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

§ 7º A Notificação de Receita é personalizada e intransferível, devendo conter somente uma substância das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" , "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóides de uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou um medicamento que as contenham.

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

Art. 36. A Notificação de Receita conforme o anexo IX (modelo de talonário oficial "A", para as listas "A1", "A2" e "A3"), anexo X (modelo de talonário - "B", para as listas "B1" e "B2"), anexo XI (modelo de talonário - "B" uso veterinário para as listas "B1" e "B2"), anexo XII (modelo para os retinóides de uso sistêmico, lista "C2") e anexo XIII (modelo para a Talidomida, lista "C3") deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

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;

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

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

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

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

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

Art. 37. Será suspenso o fornecimento do talonário da Notificação de Receita "A" (listas "A1" e "A2" ? entorpecentes e "A3" - psicotrópicas) e/ou seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (listas "B1" e "B2" -psicotrópicas) e da Notificação de Receita Especial (listas: "C2" - retinóicas de uso sistêmico e "C3" - imunossupressoras), quando for apurado seu uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes.

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

Art. 39. Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da Notificação de Receita, fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à Autoridade Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial (B.O.).

Art. 40. A Notificação de Receita "A", para a prescrição dos medicamentos e substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), de cor amarela, será impressa, as expensas da Autoridade Sanitária Estadual ou do Distrito Federal, conforme modelo anexo IX, contendo 20 (vinte) folhas em cada talonário. Será fornecida gratuitamente pela Autoridade Sanitária competente do Estado, Município ou Distrito Federal, aos profissionais e instituições devidamente cadastrados.

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

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

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

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

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

para averiguação e visto.

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

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

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

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

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

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

Art. 45. A Notificação de Receita "B", de cor azul, impressa as expensas do profissional ou da instituição, conforme modelos anexos (X e XI) a este Regulamento Técnico, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Art. 46. A Notificação de Receita "B" poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 60 (sessenta) dias.

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

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

Art. 47. Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa das substâncias anorexígenas constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando associadas entre si ou com ansiolíticos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, bem como quaisquer outras substâncias com ação medicamentosa.

Art. 48. Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa de substâncias ansiolíticas, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, associadas a substâncias simpatolíticas ou parassimpatolíticas.

Art. 49. A Notificação de Receita para prescrição do medicamento a base da substância da lista "C3"

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

(imunossupressora), de cor branca, será impressa conforme modelo anexo (XIII), as expensas dos serviços públicos de saúde devidamente cadastrados junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual.

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

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

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

Art. 51. Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias (no que couber), oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas de uso sistêmico), "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser dispensados ou aviados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Notificação de Receita, obedecendo ao disposto no artigo 36 deste Regulamento Técnico.

DA RECEITA

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

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

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

§ 3º As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

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

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

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

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

Art. 55. As receitas que incluam medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) , "C5" (anabolizantes) e os adendos das listas "A1" (entorpecentes), "A2" e "B1" (psicotrópicos) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderão ser aviadas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados e com os campos descritos abaixo devidamente preenchidos:

a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, n.º da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;

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

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

d) data da emissão;

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

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

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

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada ou dispensada a receita de medicamento a base de substâncias

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

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

Art. 56. Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias, oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único . Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias, obedecendo ao disposto no artigo 55 deste Regulamento Técnico.

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VI

DA ESCRITURAÇÃO

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

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

escrituração conforme a seguir discriminado:

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

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

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

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

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

§ 2º No caso do Livro de Registro Específico, deverá ser mantido um livro para registro de substâncias e medicamentos entorpecentes (listas "A1" e "A2"), um livro para registro de substâncias e medicamentos psicotrópicos (listas "A3", "B1" e "B2"), um livro para as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (listas "C1", "C2", "C4" e "C5") e um livro para a substância e/ou medicamento da lista "C3" (imunossupressoras).

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

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

§ 1º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias constantes nas listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será feita de modo legível e sem rasuras ou emendas, devendo ser atualizada semanalmente.

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

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

Art. 66. Quando, por motivo de natureza fiscal ou processual, o Livro de Registro Específico for apreendido pela Autoridade Sanitária ou Policial, ficarão suspensas todas as atividades relacionadas a substâncias e/ou medicamentos nele registrados até que o referido livro seja liberado ou substituído.

CAPÍTULO VII

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

DA GUARDA

Art. 67. As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

CAPITULO VIII

DOS BALANÇOS

Art. 68. O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO (ANEXO XX), será preenchido com a movimentação do estoque das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3","B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1"(outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo farmacêutico/químico responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

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

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

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

2a via - retida pela Autoridade Sanitária.

3a via - retida na empresa ou instituição.

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

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

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

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

Art. 69. O Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO, destina-se ao registro de vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por farmácias e drogarias conforme modelo (ANEXO XXI) , em 2 (duas) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

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

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

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

1a via - retida pela Autoridade Sanitária.

2a via - retida pela farmácia ou drogaria.

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

Art. 70. O Mapa do Consolidado das Prescrições de Medicamentos ? MCPM (ANEXO XXII), destina-se ao registro das prescrições de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, pelos órgãos oficiais autorizados, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano.

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

1 ª 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 privativas das unidades públicas que dispensem o referido medicamento para os pacientes cadastrados nos Programas Governamentais específicos.

Art. 71. A Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - RMV (ANEXO XXIII), destina-se ao registro das vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, excetuando-se as substâncias constantes da lista "D1" (precursoras), efetuadas no mês anterior, por indústria ou laboratório farmacêutico e distribuidor, e serão encaminhadas à Autoridade Sanitária, pelo Farmacêutico Responsável , até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Art. 72. A Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV), destina-se ao registro das Notificações de Receita "A" retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a qual será encaminhada junto com as respectivas notificações à Autoridade Sanitária, pelo farmacêutico responsável , até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

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

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

Art. 74. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e o Órgão de Repressão a Entorpecentes da Polícia Federal, trocarão, anualmente, relatórios sobre as informações dos Balanços envolvendo substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Art. 75. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde encaminhará relatórios estatísticos, trimestral e anualmente ao órgão Internacional de Fiscalização de Drogas das Nações Unidas com a movimentação relativa

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

às substâncias entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Parágrafo único. Os prazos para o envio dos relatórios estatísticos de que trata o caput desse artigo obedecerão aqueles previstos nas Convenções Internacionais de Entorpecentes, Psicotrópicos e Precursoras.

Art. 76. É permitido o preenchimento dos dados em formulários ou por sistema informatizado, da documentação a que se refere este Regulamento Técnico, providenciando a remessa do disquete à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde, obedecendo aos modelos e prazos estipulados neste capítulo.

CAPÍTULO IX

DA EMBALAGEM

Art. 77. É atribuição da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a padronização de bulas, rótulos e embalagens dos medicamentos que contenham substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

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

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

Art. 80. Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1"e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: "Venda sob Prescrição Médica" - "Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica".

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o caput deste artigo deverá constar obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica".

Art. 81. Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "B1" e "B2" (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: "Venda sob Prescrição Médica" - "O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência".

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

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

Art. 83. Os rótulos de embalagens dos medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides de uso tópico) "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão ter uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior.

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

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

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

§ 3º Nas bulas e rótulos dos medicamentos de uso tópico, manipulados ou fabricados, que contêm substâncias retinóicas, constantes da lista "C2" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção - Não Use este Medicamento sem Consultar o seu Médico, caso esteja Grávida. Ele pode causar Problemas ao Feto".

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

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

Art. 84. Os rótulos de embalagens dos medicamentos de uso sistêmico, a base de substâncias constantes das listas "C2" (retinóicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão ter uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto".

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o caput deste artigo, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto".

Art. 85. Os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo as substâncias da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida seguirão o modelo estabelecido em legislação sanitária em vigor.

Art. 86. As formulações magistrais contendo substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão conter no rótulo os dizeres equivalentes aos das embalagens comerciais dos respectivos medicamentos.

CAPÍTULO X

DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

Art. 87. As Autoridades Sanitárias do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal inspecionarão periodicamente as empresas ou estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades relacionadas às substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, para averiguar o cumprimento dos dispositivos legais.

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

Parágrafo único. O controle e a fiscalização da produção, comércio, manipulação ou uso das substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações serão executadas, quando necessário, em conjunto com o órgão competente do Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça e seus congêneres nos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 88. As empresas, estabelecimentos, instituições ou entidades que exerçam atividades correlacionadas com substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou seus respectivos medicamentos, quando solicitadas pelas Autoridades Sanitárias competentes, deverão prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstarem a ação de vigilância sanitária e correspondentes medidas que se fizerem necessárias.

CAPÍTULO XI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 89. É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

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

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

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

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

Art. 90. A propaganda de substâncias e medicamentos, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderá ser efetuada em revista ou publicação técno-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 técno-científico apoiado em literatura Nacional ou Internacional oficialmente reconhecidas.

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

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

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

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

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

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

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

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

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

Art. 96. Quando houver apreensão policial, de substâncias das listas constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, dentro do prazo de validade, a sua guarda ficará sob a responsabilidade da Autoridade Policial competente. O juiz determinará a destinação das substâncias ou medicamentos apreendidos.

Art. 97. A Autoridade Sanitária local regulamentará, os procedimentos e rotinas em cada esfera de governo, bem como cumprirá e fará cumprir as determinações constantes deste Regulamento Técnico.

Art. 98. O não cumprimento das exigências deste Regulamento Técnico, constituirá infração sanitária, ficando o infrator sujeito as penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 99. Os casos omissos serão submetidos à apreciação da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal.

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

Art. 101 As listas de substâncias constantes deste Regulamento Técnico serão atualizadas através de publicações em Diário Oficial da União sempre que ocorrer concessão de registro de produtos novos, alteração de fórmulas, cancelamento de registro de produto e alteração de classificação de lista para registro anteriormente publicado.

Art. 102. Somente poderá manipular ou fabricar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, os estabelecimentos sujeitos a este Regulamento Técnico, quando atendidas as Boas Práticas de Manipulação (BPM) e Boas Práticas de Fabricação (BPF), respectivamente para farmácias e indústrias.

Art. 103. As empresas importadoras, qualquer que seja a natureza ou a etapa de processamento do medicamento importado a base de substancias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão comprovar, perante a SVS/MS, no momento da entrada da mercadoria no país, o cumprimento das Boas

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

Práticas de Fabricação (BPF) pelas respectivas unidades fabris de origem, mediante a apresentação do competente Certificado, emitido a menos de 2 (dois) anos, pela Autoridade Sanitária do país de procedência.

Art. 104. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no prazo de 60 (sessenta) dias harmonizará e regulamentará a Boas Práticas de Manipulação (BPM), no âmbito nacional.

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

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

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

Art. 107. Compete aos Estados, Municípios e o Distrito Federal, exercer a fiscalização e o controle dos atos relacionados a produção, comercialização e uso de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, no âmbito de seus territórios bem como fará cumprir as determinações da legislação federal pertinente e deste Regulamento Técnico.

Art. 108. Excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias constantes da lista "D2" (insumos químicos) as quais encontram-se submetidas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça conforme Lei n.º 9.017/95.

Art. 109. Ficam revogadas as Portarias n.º 54/74, n.º 12/80, n.º 15/81, n.º 02/85, n.º 01/86, n.º 27/86-DIMED, n.º 28/86-DIMED, n.º 11/88, n.º 08/89, n.º 17/91, n.º 59/91, n.º 61/91, n.º 101/91, n.º 59/92, n.º 66/93, n.º 81/93, n.º 98/93, n.º 101/93, n.º 87/94, n.º 21/95, n.º 82/95, n.º 97/95, n.º 110/95, n.º 118/96, n.º 120/96, n.º 122/96, n.º. 132/96, n.º 151/96, n.º 189/96, n.º 91/97, n.º. 97/97, n.º 103/97, e n.º 124/97, além dos artigos 2º., 3º., 4º, 13,14, 15, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 28, 26, 27 31, 35 e 36 da Portaria SVS/MS n.º 354 de 15/8/97.

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

GONZALO VECINA NETO

(*) Republicada por ter saído com incorreções do original republicado no Diário Oficial da União de 31 de dezembro de 1998, Seção I.

ANEXO I

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1.ACETILMETADOL

2.ACETORFINA

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

3.ALFACETILMETADOL

4.ALFAMEPRODINA

5.ALFAMETADOL

6.ALFAPRODINA

7.ALFENTANILA

8.ALILPRODINA

9.ANILERIDINA

10. BENZETIDINA

11. BENZILMORFINA

12. BENZOILMORFINA

13. BETACETILMETADOL

14. BETAMEPRODINA

15. BETAMETADOL

16. BETAPRODINA

17. BECITRAMIDA

18. BUPRENORFINA

19. BUTORFANOL

20. CETOBEMIDONA

21. CLONITAZENO

22. CODOXIMA

23. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA

24. DEXTROMORAMIDA

25. DIAMPROMIDA

26. DIETILTIAMBUTENO

27. DIFENOXILATO

28. DIFENOXINA

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

29. DIIDROMORFINA

30. DIMEFEPTANOL (METADOL)

31. DIMENOXADOL

32. DIMETILTIAMBUTENO

33. DIOXAFETILA

34. DIPIPANONA

35. DROTEBANOL

36. ETILMETILTIAMBUTENO

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

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

55. LEVORFANOL

56. METADONA

57. METAZOCINA

58. METILDESORFINA

59. METILDIIDROMORFINA

60. METOPONA

61. MIROFINA

62. MORFERIDINA

63. MORFINA

64. MORINAMIDA

65. NICOMORFINA

66. NORACIMETADOL

67. NORLEVORFANOL

68. NORMETADONA

69. NORMORFINA

70. NORPIPANONA

71. N-OXICODEÍNA

72. ÓPIO

73. OXICODONA

74. N-OXIMORFINA

76. PETIDINA

77. PIMINODINA

78. PIRITRAMIDA

79. PROEPTAZINA

80. PROPERIDINA

81. RACEMETORFANO

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

82. RACEMORAMIDA

83. RACEMORFANO

84. REMIFENTANILA

84. SUFENTANILA

85. TEBACONA (ACETILDIIDROCODEINONA)

86. TEBAÍNA

87. TILIDINA

88. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1.ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, bem como os intermediários da METADONA (4-ciano-2-dimetilamina-4,4-difenilbutano), MORAMIDA (ácido 2-metil-3-morfolina-1,1-difenilpropano carboxílico) e PETIDINA (A ? 4 ciano-1-metil-4-fenilpiperidina, B ? éster etílico do ácido 4-fenilpiperidina-4-carboxilíco e C ? ácido-1-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico);

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

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

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

LISTA A2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1.ACETILDIIDROCODEINA

2.CODEÍNA

3.DEXTROPROPOXIFENO

4.DIIDROCODEÍNA

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

5.ETILMORFINA (DIONINA)

6.FOLCODINA

7.NALBUFINA

8.NALORFINA

11. NICOCODINA

12. NICODICODINA

13. NORCODEÍNA

14. PROPIRAM

15. TRAMADOL

ADENDO:

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

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

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

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

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

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

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

LISTA - A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeita a Notificação de Receita "A")

1.ANFETAMINA

2.CATINA

3.CLOBENZOREX

4.CLORFENTERMINA

5.DEXANFETAMINA

6.FENCICLIDINA

7.FENETILINA

8.FENMETRAZINA

9.LEVANFETAMINA

10. LEVOMETANFETAMINA

11. METANFETAMINA

12. METILFENIDATO

13. TANFETAMINA

ADENDO:

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

LISTA ? B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1.ALOBARBITAL

2.ALPRAZOLAM

3.AMOBARBITAL

4.APROBARBITAL

4.BARBEXACLONA

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

5.BARBITAL

6.BROMAZEPAM

7.BROTIZOLAM

8.BUTALBITAL

9.BUTOBARBITAL

9.CAMAZEPAM

11. CETAZOLAM

12. CICLOBARBITAL

13. CLOBAZAM

14. CLONAZEPAM

15. CLORAZEPAM

16. CLORAZEPATO

17. CLORDIAZEPÓXIDO

18. CLOTIAZEPAM

19. CLOXAZOLAM

20. DELORAZEPAM

21. DIAZEPAM

22. ESTAZOLAM

23. ETCLORVINOL

24. ETINAMATO

25. FENDIMETRAZINA

26. FENOBARBITAL

27. FLUDIAZEPAM

28. FLUNITRAZEPAM

29. FLURAZEPAM

30. GLUTETIMIDA

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

31. HALAZEPAM

32. HALOXAZOLAM

33. LEFETAMINA

34. LOFLAZEPATO ETILA

35. LOPRAZOLAM

36. LORAZEPAM

37. LORMETAZEPAM

38. MEDAZEPAM

39. MEPROBAMATO

40. MESOCARBO

41. METIL FENOBARBITAL (PROMINAL)

42. METIPRILONA

43. MIDAZOLAM

44. N-ETILANFETAMINA

45. NIMETAZEPAM

46. NITRAZEPAM

47. NORCANFANO (FENCANFAMINA)

48. NORDAZEPAM

49. OXAZEPAM

50. OXAZOLAM

51. PEMOLINA

52. PENTAZONINA

52. PENTOBARBITAL

53. PINAZEPAM

54. PIPRADOL

55. PIROVARELONA

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

56. PRAZEPAM

57. PROLINTANO

58. PROPILEXEDRINA

59. SECBUTABARBITAL

59. SECOBARBITAL

60. TEMAZEPAM

61. TETRAZEPAM

62. TIAMILAL

63. TIOPENTAL

64. TRIAZOLAM

65. TRIEXIFENIDIL

65. VINILBITAL

66. ZOLPIDEM

67. ZOPICLONA

ADENDO:

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

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

LISTA - B2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1.AMINOREX

2.ANFEPRAMONA (DIETILPROPIONA)

3.FEMPROPOREX

4.FENDIMETRAZINA

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

5.FENTERMINA

6.MAZINDOL

7.MEFENOREX

ADENDO:

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

LISTA ? C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1.ACEPROMAZINA

2.ÁCIDO VALPRÓICO

3.AMANTADINA

4.AMINEPTINA

5.AMISSULPRIDA

6.AMITRIPTILINA

7.AMOXAPINA

8.AZACICLONOL

9.BECLAMIDA

10. BENACTIZINA

11. BENFLUOREX

11. BENZOCTAMINA

12. BENZOQUINAMIDA

13. BIPERIDENO

14. BUSPIRONA

15. BUTAPERAZINA

16. BUTRIPTILINA

17. CAPTODIAMINA

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

18. CARBAMAZEPINA

19. CAROXAZONA

20. CETAMINA

21. CICLARBAMATO

22. CICLEXEDRINA

23. CICLOPENTOLATO

24. CITALOPRAM

25. CLOMACRANO

26. CLOMETIAZOL

27. CLOMIPRAMINA

29. CLOREXADOL

30. CLORPROMAZINA

31. CLORPROTIXENO

32. CLOTIAPINA

33. CLOZAPINA

34. DEANOL

35. DESFLURANO

36. DESIPRAMINA

37. DEXETIMIDA

38. DEXFENFLURAMINA

39. DEXTROMETORFANO

40. DIBENZEPINA

41. DIMETRACRINA

42. DISOPIRAMIDA

43. DISSULFIRAM

43. DIVALPROATO DE SÓDIO

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

44. DIXIRAZINA

45. DOXEPINA

46. DROPERIDOL

47. EMILCAMATO

48. ENFLURANO

49. ETOMIDATO

50. ETOSSUXIMIDA

51. ECTILURÉIA

52. FACETOPERANO (LEVOFACETOPERANO)

53. FENAGLICODOL

54. FENELZINA

55. FENFLURAMINA

56. FENITOINA

57. FENILPROPANOLAMINA

58. FENIPRAZINA

59. FEMPROBAMATO

60. FLUFENAZINA

61. FLUMAZENIL

62. FLUOXETINA

63. FLUPENTIXOL

64. FLUVOXAMINA

64. HALOPERIDOL

65. HALOTANO

66. HIDRATO DE CLORAL

67. HIDROCLORBEZETILAMINA

68. HIDROXIDIONA

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

69. HOMOFENAZINA

70. IMICLOPRAZINA

71. IMIPRAMINA

72. IMIPRAMINÓXIDO

73. IPROCLORIZIDA

74. ISOCARBOXAZIDA

75. ISOFLURANO

76. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA

77. LAMOTRIGINA

78. LEVODOPA

79. LEVOMEPROMAZINA

80. LINDANO

81. LISURIDA

82. LITIO

83. LOPERAMIDA

84. LOXAPINA

85. MAPROTILINA

86. MECLOFENOXATO

87. MEFENOXALONA

88. MEFEXAMIDA

89. MEPAZINA

90. MESORIDAZINA

91. METILPENTINOL

92. METISERGIDA

93. METIXENO

94. METOPROMAZINA

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

95. METOXIFLURANO

96. MIANSERINA

97. MINACIPRAN

97. MINAPRINA

98. MIRTAZAPINA

99. MISOPROSTOL

100. MOCLOBEMIDA

101. MOPERONA

102. NALOXONA

102. NALTREXONA

103. NEFAZODONA

104. NIALAMIDA

105. NOMIFENSINA

106. NORTRIPTILINA

107. NOXPTILINA

108. OLANZAPINA

109. OPIPRAMOL

109. ORLISTAT

110. OXCARBAZEPINA

110. OXIFENAMATO

111. OXIPERTINA

112. PAROXETINA

113. PENFLURIDOL

114. PERFENAZINA

115. PERGOLIDA

116. PERICIAZINA (PROPERICIAZIDA)

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

117. PIMOZIDA

118. PIPAMPERONA

119. PIPOTIAZINA

120. PRAMIPEXOL

120. PRIMIDONA

121. PROCLORPERAZINA

122. PROMAZINA

123. PROPANIDINA

124. PROPIOMAZINA

125. PROPOFOL

126. PROTIPENDIL

127. PROTRIPTILINA

128. PROXIMETACAINA

129. RISPERIDONA

128. ROPINIROL

130. SELEGILINA

131. SERTRALINA

132. SEVOLFURANO

133. SIBUTRAMINA

134. SILDENAFILA

133. SULPIRIDA

134. TACRINA

135. TALCAPONA

136. TETRACAÍNA

134. TIANEPTINA

135. TIAPRIDA

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

136. TIOPROPERAZINA

137. TIORIDAZINA

138. TIOTIXENO

139. TOPIRAMATO

140. TRANILCIPROMINA

141. TRAZODONA

142. TRICLOFÓS

143. TRICLORETILENO

144. TRIFLUOPERAZINA

145. TRIFLUPERIDOL

146. TRIMIPRAMINA

147. VALPROATO SÓDICO

148. VENLAFAXINA

149. VERALIPRIDA

150. VIGABATRINA

151. ZIPRAZIDONA

151. ZUCLOPENTIXOL

ADENDO:

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

2.ficam suspensas, temporariamente, as atividades mencionadas no artigo 2º da Portaria SVS/MS n.º 344/98, relacionadas as substâncias FENFLURAMINA E DEXFENFLURAMINA e seus sais, bem como os medicamentos que as contenham, até que os trabalhos de pesquisa em desenvolvimento no país e no exterior, sobre efeitos colaterais indesejáveis, sejam ultimados;

3.os medicamentos a base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA;

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

5) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;

6) os medicamentos a base da substância FENILPROPANOLAMINA, ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA.

7) os medicamentos de uso tópico odontológico a base da substância TETRACAÍNA, quando não associada a qualquer outro princípio ativo, ficam as VENDAS SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA;

8) os medicamentos a base da substância DEXTROMETORFANO, ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA;

9) Excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os produtos a base das substâncias Lindano e Tricloroetileno quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins que não os de efeito à área de saúde, e portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização do Ministério da Saúde.

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

1.ACITRETINA

2.ADAPALENO

4.ISOTRETINOÍNA

5.TRETINOÍNA

ADENDO:

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

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

LISTA ? C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS

(Sujeita a Notificação de Receita Especial)

1) FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

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

LISTA ? C4

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

(Sujeitas a Receituário do Programa

da DST/AIDS ou Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1.DELAVIDINA

2.DIDANOSINA (ddI)

3.EFAVIRENZ

2.ESTAVUDINA (d4T)

3.INDINAVIR

4.LAMIVUDINA (3TC)

5.NELFINAVIR

6.NEVIRAPINA

5.RITONAVIR

6.SAQUINAVIR

7.ZALCITABINA (ddC)

8.ZIDOVUDINA (AZT)

ADENDO:

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

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

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

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1.DIIDROEPIANDROSTERONA (DHEA)

2.ESTANOZOLOL

3.FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

4.MESTEROLONA

5.METANDRIOL

6.METILTESTOSTERONA

7.NANDROLONA

8.OXIMETOLONA

ADENDO:

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

LISTA - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)

1.1-FENIL-2-PROPANONA

2.3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA

4.ACIDO ANTRANÍLICO

6.ÁCIDO FENILACETICO

7.ÁCIDO LISÉRGICO

8.ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO

13. EFEDRINA

14. ERGOMETRINA

15. ERGOTAMINA

18. ISOSAFROL

21. PIPERIDINA

22. PIPERONAL

23. PSEUDOEFEDRINA

24. SAFROL

ADENDO:

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

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

LISTA - D2

LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS COMO PRECURSORES

PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)

1.ACETONA

2.ÁCIDO CLORÍDRICO

3.ÁCIDO SULFÚRICO

4.ANIDRIDO ACÉTICO

5.CLORETO DE METILENO

6.CLOROFÓRMIO

7.ÉTER ETÍLICO

8.METIL ETIL CETONA

9.PERMANGANATO DE POTÁSSIO

10. SULFATO DE SÓDIO

11. TOLUENO

ADENDO:

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

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

LISTA ? E

LISTA DE PLANTAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS

ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1.CANNABIS SATIVUM

2.CLAVICEPS PASPALI

3.DATURA SUAVEOLANS

4.ERYTROXYLUM COCA

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

5.LOPHOPHORA WILLIAMSII (CACTO PEYOTE)

6.PRESTONIA AMAZONICA (HAEMADICTYON AMAZONICUM)

ADENDO:

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

LISTA - F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1.3-METILFENTANILA (N-(3-METIL 1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA)

2.3-METILTIOFENTANILA (N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)

3.ACETIL-ALFA-METILFENTANILA (N-[1-μ -METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA)

4.ALFA-METILFENTANILA (N-[1-μ -METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)

5.ALFAMETILTIOFENTANIL (N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENII)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)

7.BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA

8.BETA-HIDROXIFENTANILA

11. COCAÍNA

12. DESOMORFINA (DIIDRODEOXIMORFINA)

20. ECGONINA

24. HEROÍNA (DIACETILMORFINA)

32. MPPP (1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ESTER))

33. PARA-FLUOROFENTANILA (4-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA)

35. PEPAP (1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ESTER))

43. TIOFENTANILA (N-[1-[2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

1.4-METILAMINOREX (±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA

2.BENZOFETAMINA

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

3.CATINONA ((-)-(5)-2-AMINOPROPIOFENONA)

4.CLORETO DE ETILA

5.DET (3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]LINDOL)

6.LISERGIDA (9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8 b -CARBOXAMIDA) -LSD

7.DMA ((±)-2,5-DIMETOXI-µ -METILFENETILAMINA)

8.DMHP(3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL)

9.DMT (3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL)

10. DOB ((±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-µ -METILFENETILAMINA)-BROLANFETAMINA

11. DOET ((±) ?4-ETIL-2,5-DIMETOXIµ -FENETILAMINA)

12. ETICICLIDINA (N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA)-PCE

13. ETRIPTAMINA (3-(2-AMINOBUTIL)INDOL)

14. MDA (µ -METIL-3,4-(METILENDIOXI)FENETILAMINA)-TENAMFETAMINA

15. MDMA ((±)-N, µ -DIMETIL-3,4-(METILENDIOXI)FENETILAMINA)

16. MECLOQUALONA

17. MESCALINA (3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA)

18. METAQUALONA

19. METICATINONA (2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-L-ONA)

20. MMDA (2-METOXI-µ -METIL-4,5-(METILENDIOXI)FENETILAINA)

21. PARAHEXILA (3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL)

22. PMA (P-METOXI-µ -METILFENETILAMINA)

23. PSILOCIBINA (FOSFATO DIHIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO)

24. PSILOCINA (3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL)

25. ROLICICLIDINA (L-(L-FENILCICLOMEXIL)PIRROLIDINA)-PHP,PCPY

26. STP,DOM (2,5-DIMETOXI-µ ,4-DIMETILFENETILAMINA)

27. TENOCICLIDINA (1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA)-TCP

28. THC (TETRAIDROCANABINOL)

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal

29. TMA ((±)-3,4,5-TRIMETOXI-μ -METILFENETILAMINA)

30. ZIPEPROL

LISTA F3 OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1.ESTRICNINA

2.ETRETINATO

ADENDO:

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

Assinado digitalmente por Fernando Armelau.
Código de validação: dca9d9bd-b73a-4771-a6b5-374089cf7ad5
A autenticidade deste documento poderá ser confirmada no site: valida.camara.rj.gov.br/sal