

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS  
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA COM ÊNFASE NA  
INTERPROFISSIONALIDADE**

**ISABELLE CRISTINA DE OLIVEIRA VIEIRA**

**A PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL POR  
CIRURGIÕES – DENTISTAS DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA**

**ALAGOAS  
2021**

## ISABELLE CRISTINA DE OLIVEIRA VIEIRA

### A PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL POR CIRURGIÕES – DENTISTAS DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) apresentado ao Curso de Especialização em Saúde Pública com Ênfase na Interprofissionalidade, Universidade Federal de Alagoas, como requisito parcial para obtenção do título de Especialista.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Tereza Angélica Lopes de Assis

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS  
FACULDADE DE MEDICINA  
NÚCLEO DE SAÚDE PÚBLICA

**CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA COM ÊNFASE NA INTERPROFISSIONALIDADE**

**Folha de Aprovação do Trabalho de Conclusão de Curso para obtenção do título de Especialista em Saúde Pública pela Universidade Federal de Alagoas (UFAL)**

Aluno concluinte

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado em 27 de novembro de 2021.

**Título do TCC: A PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL POR CIRURGIÕES – DENTISTAS DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA**

**Situação: Aprovado**

**Banca Examinadora:**

Orientadora: Profa. Ms. Tereza Angélica Lopes de Assis

Examinador (a) 2  
Esp. Jacqueline Diniz Cavalcante

Examinador 3: Ms. Antonio Carlos de Souza Neto

Examinador 4: Profa. Ms. Cristiana C. de Barros Lima Dantas Bittencour

Coord. do Cesp2019

## DEDICATÓRIA

Dedico essa especialização à minha mãe, que nunca mediu esforços quando se tratando de meus estudos, e à minha avó (*in memoriam*), que nunca mediu esforços quando se tratando de meus sonhos.

A Deus, à Nossa Senhora e ao meu Anjo da Guarda, sempre presentes em meus pensamentos, palavras e ações. Que Eles continuem a me guiar e proteger.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço às professoras Margarete Cavalcante e Suely Nascimento, pela oportunidade de estar com elas desde o início deste, curso compartilhando saberes e habilidades – além de muito amor e dedicação à docência.

Agradeço também a honra de ter sido aluna de cada docente do curso, cada um deles foi maravilhoso para meu aprendizado, pelo desenvolvimento de minhas competências e habilidades.

O meu muito obrigada também aos meus colegas de turma, sempre presentes com seu incentivo na luta diária e o compartilhamento de experiências nos mais diversos setores da saúde.

“Sempre que puder, fale de amor e com amor para alguém. Faz bem aos ouvidos de quem ouve e à alma de quem fala.”

– Irmã Dulce

“Se a educação sozinha não transforma a sociedade, sem ela tampouco a sociedade muda.”

– Paulo Freire

## RESUMO

A prescrição de medicamentos sujeitos ao controle especial por cirurgiões-dentistas é permitida por lei, no Brasil, em casos clínicos específicos durante o tratamento odontológico. Atualmente Alagoas possui 3471 cirurgiões-dentistas com inscrição ativa e Maceió possui 331 drogarias/farmácias de manipulação autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pela VISA-Maceió a dispensar tais medicamentos, que necessitam de prescrição e retenção da receita. Considerando que a farmacologia está fortemente relacionada com a Odontologia, é de extrema importância que o cirurgião-dentista tenha pleno conhecimento sobre os medicamentos prescritos em sua prática clínica. A carência de ações de educação em saúde para uma melhor aproximação entre farmacêuticos e cirurgiões-dentistas gera impactos negativos de ordem sociológica, econômica e sanitária, tornando-se um entrave na saúde pública. O principal objetivo deste trabalho é qualificar profissionais de saúde de Maceió quanto à prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial prescritos por cirurgiões-dentistas e dispensados por farmacêuticos, de acordo com a legislação brasileira. Espera-se, assim, eliminar barreiras de comunicação entre profissionais da saúde de diferentes categorias e fomentar, desde a graduação, a formação de profissionais de saúde com competências colaborativas, além de fortalecer o trabalho em equipe focado na colaboração interprofissional. Pensando nisso, o projeto de intervenção culminou na criação de uma cartilha educativa como forma de aproximação entre farmacêuticos/dentistas/pacientes, visando a proteção e a recuperação da saúde daqueles que fazem/precisam fazer uso de medicamentos sujeitos a controle especial.

**Descritores:** Medicamentos Psicotrópicos. Farmacologia. Prescrição Odontológica.

## ABSTRACT

The prescription of drugs subject to special control by dentists is allowed by law in Brazil for specific clinical cases during dental treatment. Alagoas currently has 3471 dentists with active enrollment and Maceió has 331 drugstores and manipulation pharmacies authorized by the National Health Surveillance Agency (ANVISA) and by VISA-Maceió to dispense such medications, which require prescription and prescription retention. Considering that pharmacology is strongly related to Dentistry, it is extremely important that dentists have full knowledge about the medications they prescribe in their clinical practice. The lack of health education actions for a better approach between pharmacists and dentists has a negative sociological, economic and health impact, becoming an obstacle to public health. The main objective of this work is to qualify health professionals from Maceió on the prescription of drugs subject to special control prescribed by dentists and dispensed by pharmacists in accordance with Brazilian legislation. It is expected, therefore, to eliminate communication barriers between health professionals from different categories and to encourage, from graduation, the training of health professionals with collaborative skills, in addition to strengthening teamwork focused on interprofessional collaboration. With that in mind, this intervention project created an educational booklet as a way of bringing pharmacists/dentists/patients closer together, aiming at protecting and recovering the health of those who use or need to use medicines subject to special control.

**Keywords:** Psychotropic Medicines. Pharmacology. Dental Prescription.

## LISTA DE SIGLAS

AL	Alagoas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AZT	Zidovudina
BMPO	Balanço de Medicamentos Psicoativos e Outros
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEREST	Centro de Referência em Saúde do Trabalhador
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
CD	Cirurgião-Dentista
CRO	Conselho Regional de Odontologia
FAMED	Faculdade de Medicina
IES	Instituição de Ensino Superior
MS	Ministério da Saúde
NR	Notificações de Receitas
OMS	Organização Mundial de Saúde
PDF	<i>Portable Document Format</i>
PNEPS	Política Nacional de Educação Permanente em Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SC	Santa Catarina
SciELO	<i>Scientific Electronic Library Online</i>
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SNGPC	Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TCC	Trabalho de Conclusão de Curso
UFAL	Universidade Federal de Alagoas
VISA	Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>11</b>
<b>2</b>	<b>SITUAÇÃO PROBLEMA .....</b>	<b>14</b>
<b>3</b>	<b>JUSTIFICATIVA.....</b>	<b>15</b>
<b>4</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>18</b>
<b>5</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>19</b>
<b>6</b>	<b>PERCURSO METODOLÓGICO .....</b>	<b>23</b>
<b>7</b>	<b>DETALHAMENTO DO PROJETO DE INTERVENÇÃO .....</b>	<b>26</b>
<b>8</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>33</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>34</b>
	<b>APÊNDICE A – Declaração de anuência.....</b>	<b>37</b>
	<b>APÊNDICE B – Termo de Aceite e Compromisso de Orientação.....</b>	<b>38</b>
	<b>APÊNDICE C – Cartilha.....</b>	<b>39</b>
	<b>ANEXO A – Portaria SVS/MS 344/98 .....</b>	<b>48</b>

## 1 INTRODUÇÃO

De forma histórica, a Vigilância Sanitária (VISA) constituiu-se um espaço institucional que engloba a Saúde Coletiva enquanto campo de conhecimento e âmbito de práticas. Nesse aspecto, ressalta-se que todo produto ou serviço direta ou indiretamente relacionado à saúde pode ser alvo de intervenção, cuja vigilância exige conhecimentos de diferentes profissões da área da saúde.

Na estruturação da Vigilância Sanitária de Maceió, interligada à Secretaria Municipal de Saúde (SMS), estão integradas quatro gerências de inspetorias relacionadas aos mais diversos serviços de interesse da saúde, a saber: Alimentos; Ecologia Humana, Agrotóxicos e Produtos Veterinários; Medicamentos e Cosméticos; e Serviços em Saúde e Exercício Profissional. No total são aproximadamente 100 fiscais sanitários distribuídos nas gerências de inspetorias mencionadas e apenas 10 na fiscalização de farmácias magistrais e drogarias.

Como cirurgiã-dentista desempenhando função de fiscal sanitário na Vigilância Sanitária de Maceió, percebo a recorrência de telefonemas ou agendamento de contatos, por parte de farmacêuticos, pedindo orientações acerca da dispensa de medicamentos listados na Portaria da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) de n.º 344, de 12 de maio de 1998, prescritos por cirurgiões-dentistas, visto que são medicamentos de controle especial e só devem ser prescritos quando de uso odontológico; contudo, ainda assim, alguns medicamentos geram dúvidas.

Por ser um espaço privilegiado de intervenção do SUS, a Vigilância Sanitária desenvolve estratégias que oportunizam os profissionais quanto ao conhecimento e a necessidade do trabalho colaborativo para o avanço do cuidado integral, para equidade nas ações de saúde, para maior resolutividade das problemáticas existentes.

Atualmente Alagoas possui aproximadamente 3471 cirurgiões-dentistas com inscrição ativa e Maceió possui 331 drogarias e farmácias de manipulação autorizadas pela Anvisa e pela VISA-Maceió a dispensar tais medicamentos – os quais necessitam de prescrição de médico, cirurgião-dentista ou médico veterinário, a depender do medicamento e retenção da receita.



Em agosto de 1966, o exercício da Odontologia foi regulamentado através do texto da Lei n.º 5.081, cujo artigo 6, item II, determina a competência do cirurgião-dentista para prescrever e aplicar especialidades farmacêuticas, de uso interno e externo, indicadas em odontologia (BRASIL, 1996).

As listas medicamentosas presentes na Portaria SVS/MS n.º 344/98 são divididas por letras e números e classificadas de acordo com as substâncias. A Anvisa elaborou recentemente a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 372, de 15 de abril de 2020, com vistas à atualização das listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e outras sob controle especial, posta pela Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998.

Nas listas “A1” e “A2” são encontradas as substâncias ditas entorpecentes, a exemplo da morfina, da codeína e do tramadol. As substâncias denominadas psicotrópicas constam nas listas “A3”, “B1” e “B2”, dentre elas anfetamina, alprazolam, clonazepam e sibutramina. Na lista “C3” constam os chamados imunossupressores, sendo a talidomida o principal exemplo. Em “D1” encontramos os chamados precursores de entorpecentes e/ou psicotrópicos, tendo como exemplo a efedrina. Fazem parte da lista “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) a amitriptilina, o citalopram e o haloperidol. As substâncias presentes na lista “C2” são denominadas de retinóicas, sendo o adapaleno e a isotretinoína os principais exemplos. Já em “C4” constam as chamadas substâncias anti-retrovirais, como a zidovudina (AZT). A lista “C5” conta com os anabolizantes, dentre eles a testosterona (BRASIL, 2020).

É vedada a prescrição de medicamentos à base de substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, por cirurgiões-dentistas. As receitas que incluem medicamentos à base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C5" (anabolizantes) e os adendos das listas "A1" (entorpecentes), "A2" e "B1" (psicotrópicos) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e suas atualizações, somente poderão ser aviadas por cirurgiões-dentistas quando para uso odontológico (BRASIL, 1998).

Ao considerarmos que a farmacologia e odontologia se relacionam fortemente, é de extrema importância que o cirurgião-dentista tenha pleno conhecimento sobre os medicamentos prescritos em sua prática clínica.

Pretende-se, com este plano de intervenção, propor uma cartilha para os cirurgiões-dentistas e responsáveis técnicos de drogarias que comercializam medicamentos da Portaria SVS/MS n.º 344/98, contendo os principais medicamentos sujeitos ao controle especial prescrito por cirurgiões-dentistas, justificando, dessa forma, o uso durante tratamento odontológico – isso poderá facilitar a comunicação entre profissionais da saúde (farmacêuticos, cirurgiões-dentistas e entre estes e seus clientes/pacientes).

Os cirurgiões-dentistas se deparam diariamente com pacientes que possuem diversos problemas sistêmicos e fazem uso crônico de medicamentos para tratamento desses problemas de saúde. Uma anamnese cuidadosa do paciente, no intuito de conhecer sua história médica, deve ser realizada de forma conjunta com a observação minuciosa, incluindo listagem de medicamentos em uso e mesmo os recentemente suspensos, bem como os produtos fitoterápicos e complementos alimentares. Desse modo, é possível determinar a probabilidade de ocorrência de interações medicamentosas importantes e indesejadas (PADOIN, 2018).

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2001), psicofármacos ou drogas psicotrópicas são substâncias psicoativas que agem diretamente no Sistema Nervoso Central. Nesse grupo de medicamentos estão inclusos os analgésicos opioides, os ansiolíticos, os antidepressivos, os antipsicóticos e os anticonvulsivantes (AVELAR *et al.*, 2019).

Os analgésicos opioides são utilizados em odontologia em casos de dores agudas e fortes. Os benzodiazepínicos são os ansiolíticos de primeira escolha utilizados para controle da ansiedade e do medo, por serem eficazes e terem ampla margem de segurança clínica. Os anticonvulsivantes e antidepressivos tricíclicos são indicados especificamente para o tratamento de dores crônicas temporomandibulares. Já os anticonvulsivantes são utilizados para tratamento de dor neuropática associada à lesão trigeminal, neuralgia pós-herpética e nevralgia diabética. Os antidepressivos são empregados em casos de cefaleia, dor musculoesquelética e algumas desordens de dor neuropática, no tratamento do bruxismo do sono e da síndrome da ardência bucal, assim como os antipsicóticos e benzodiazepínicos (AVELAR *et al.*, 2019).

## 2 SITUAÇÃO-PROBLEMA

As prescrições por cirurgiões-dentistas de medicamentos sujeitos a controle especial para uso odontológico por vezes gera dúvidas quanto à dispensa por farmacêuticos em drogarias e farmácias magistrais, algo evidenciado pelas constantes ligações e agendamentos realizados pelos farmacêuticos à Vigilância Sanitária de Maceió, causando, por vezes, insatisfação dos clientes que necessitam concluir o tratamento odontológico, mas possuem dificuldade em adquirir o medicamento da Portaria SVS/MS n.º 344/98 quando prescritos por cirurgiões-dentistas.

Há necessidade de sensibilização dos prescritores e dispensadores em relação às legislações sanitárias, ou seja, adequabilidade das receitas ou notificações de receitas; uso racional desses medicamentos por parte dos usuários; prescrição exclusiva e durante o tratamento odontológico; e a necessidade de orientação, por parte do farmacêutico junto aos usuários, para esclarecer os riscos e benefícios da administração de tais medicamentos.

Para promover o uso racional de medicamentos são necessárias estratégias direcionadas a todos os atores sociais, incluindo profissionais prescritores, farmacêuticos e pacientes, além de balconistas (FIRMINO, 2011).

A carência de ações de educação em saúde para uma melhor aproximação entre esses profissionais gera impactos negativos de ordem sociológica, econômica e sanitária para a sociedade, tornando-se uma importante questão de saúde pública que necessita de intervenção para sua resolução.

### 3 JUSTIFICATIVA

A importância de nos aproximarmos do tema em questão surgiu a partir das dúvidas recorrentes das farmácias em relação às prescrições medicamentosas de cirurgiões-dentistas.

O cirurgião-dentista precisa dominar a terapia medicamentosa utilizada durante o cuidado e manejo de seus pacientes no que concerne ao uso de medicamentos de uso em seu cotidiano (anestésicos locais, analgésicos, antibióticos, anti-inflamatórios esteroidais e não esteroidais), enfatizando, inclusive, as possíveis contraindicações em pacientes alérgicos, crianças, idosos, grávidas, lactantes e pacientes cujo comprometimento neurológico ou sistêmico requeira atenção especial.

Por vezes, o que se processa durante a prática odontológica é a necessidade da prescrição de medicamentos sujeitos ao controle especial, os quais pertencem à Portaria SVS/MS n.º 344/98, que permite prescrições por cirurgiões dentistas apenas quando para uso odontológico (BRASIL, 1998).

De acordo com a RDC/Anvisa n.º 22, de 29 de abril de 2014, que estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de Vigilância Sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos. Os dados da escrituração sanitária devem ser transmitidos eletronicamente, em arquivos, nos intervalos mínimo de 1 (um) e máximo de 7 (sete) dias consecutivos, ainda que nenhuma movimentação no estoque do estabelecimento tenha ocorrido no período.

Ressalta-se que a regulamentação sanitária de medicamentos está entre as oito diretrizes da Política Nacional de Medicamentos e engloba fiscalização e regulamentação de registro de medicamentos, bem como a autorização de funcionamento, desde dos produtores até o varejo de medicamentos e as restrições àqueles sujeitos a controle especial. Tal regulamentação sanitária de medicamentos visa garantir eficácia, segurança, qualidade e custo dos produtos farmacêuticos (BRASIL, 2001).



Esse projeto de intervenção procura mecanismos para facilitar o entendimento da Portaria SVS/MS n.º 344/98 quanto à prescrição correta por cirurgiões-dentistas e a consequente dispensação, sem receios, por farmacêuticos, de medicamentos sujeitos a controle especial. Isso considerando a recorrência, na Vigilância Sanitária de Maceió, das ligações de farmacêuticos, assim como os agendamentos, para retirada de dúvidas quanto à dispensação ou não nas respectivas drogarias e farmácias de manipulação, devido ao constante questionamento sobre o uso odontológico. Dentre as dúvidas mais recorrentes estão aquelas pertinentes aos medicamentos das classes dos anorexígenos, antidepressivos e anabolizantes.

É mister que, com a popularização do uso dos benzodiazepínicos (grupo de psicotrópicos mais comumente utilizados na prática clínica devido as suas quatro atividades principais: ansiolítica, hipnótica, anticonvulsivante e relaxante muscular), a dependência química e todas suas implicações passaram a constituir grande preocupação para a saúde pública no país. Este quadro também sugere que o uso dessa classe medicamentosa no Brasil é maior entre as mulheres, com tendência ao aumento do uso com o avanço da idade (FIORELLI; ASSINI, 2017).

É importante ressaltar que todo produto ou serviço direta ou indiretamente relacionado à saúde pode ser alvo de intervenção, cuja vigilância exige conhecimentos de diferentes profissionais da área da saúde, que devem se articular em um conjunto organizado de práticas de caráter interprofissional voltadas à proteção da saúde da população.

O projeto assume relevância no âmbito da Vigilância em Saúde, visto que busca contribuir para organizar e eliminar a lacuna na comunicação dos profissionais da área da saúde, com vistas a melhorar a dispensação e o tratamento aos clientes/pacientes; para o que consideramos importante promover ações que melhorem a qualificação desses profissionais para um exercício comprometido com a saúde coletiva.

A comunicação é um componente intrínseco ao trabalho em equipe e à colaboração interprofissional, uma vez que os profissionais de diferentes áreas precisam, em alguma medida, se colocar de acordo com plano de ação subjacente à execução do cuidado e da atenção à saúde. Os profissionais de diferentes áreas que participam do cuidado de usuários e famílias unem, de forma complementar, as

ações instrumentais e comunicativas. O agir comunicativo implica reconhecer, de forma oportuna e pertinente, as situações que requerem diálogo e podem se limitar a uma rápida e informal troca de informação (MORGAN; PULLON; McKINLAY, 2015).

Em pesquisa realizada em 2010, Balen *et al.* reconhecem a necessidade de que a prescrição seja tão parcimoniosa quanto possível, uma vez que o aumento do número de fármacos associa-se com a maior frequência de interações medicamentosas potenciais. Para isso, é importante que os profissionais da saúde, especialistas ou não, tenham formação para um uso racional dos medicamentos e saibam reconhecer as interações medicamentosas potenciais, bem como manejar adequadamente os possíveis eventos adversos desencadeados pelo uso de associações (BALEN *et al.*, 2017).

A partir de uma pesquisa baseada na análise das receitas de uma grande rede de farmácias em Recife, realizada durante o mês junho de 2015, constatou-se que a falta de legibilidade das prescrições é um problema de saúde bastante comum e interfere no tratamento de pacientes que fazem uso de medicamentos durante o tratamento odontológico. Tal fator pode impossibilitar a dispensação do medicamento para o paciente, reduzindo a efetividade do tratamento e aumentando o risco de internação hospitalar. Além disso, há perda de tempo, de investimentos com relação aos gastos adicionais com consultas e exames e, possivelmente, complicações no quadro clínico dos indivíduos (AMARAL *et al.*, 2019).

## 4 OBJETIVOS

### 4.1 Objetivo geral

Instruir graduados em odontologia e responsáveis técnicos das drogarias e farmácias de manipulação sobre medicamentos sujeitos a controle especial prescritos por cirurgiões-dentistas de acordo com a legislação brasileira.

### 4.2 Objetivos específicos

1. Facilitar a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial em drogarias e farmácias magistrais quando prescritos por cirurgiões dentistas;
2. Produzir cartilha educativa sobre medicamentos sujeitos a controle especial que são prescritos por cirurgiões-dentistas, de acordo com a legislação brasileira;
3. Melhorar a comunicação entre os profissionais de saúde e os pacientes.

## 5 REFERENCIAL TEÓRICO

No âmbito do trabalho em saúde, um dos aspectos cruciais frente às constantes transformações é a necessidade de investimento na formação dos profissionais para atender as necessidades de atenção à saúde da população. Nesse contexto, a educação no trabalho tem sido considerada como instrumento de mudanças e transformações, apontando alternativas nos modos de produzir saúde de qualidade e maior satisfação para os usuários e profissionais. A educação permanente tem se constituído fator determinante na construção de competências profissionais para a laboralidade (SALUM, 2014).

Segundo Khobragade (2019), as profissões da área da saúde são destinadas a proteger os seres humanos contra doenças, restaurar a saúde e salvar vidas. Na perspectiva da Educação Interprofissional em Saúde – entendida como proposta na qual duas ou mais profissões aprendem, de forma compartilhada, sobre o trabalho em equipe e as especificidades de cada um para melhorar a qualidade da assistência à saúde das pessoas –, todos os profissionais da área devem ser preparados para mobilizar conhecimento e engajamento no raciocínio crítico, bem como a conduta ética para participar de forma competente do Sistema Único de Saúde (SUS), respeitando os saberes e práticas das diferentes profissões (ROSSIT *et al.*, 2018).

Nesse entendimento, compreende-se a Vigilância Sanitária como espaço privilegiado de intervenção do SUS, de importância no desenvolvimento de estratégias que oportunizem aos profissionais o conhecimento da necessidade do trabalho colaborativo para o avanço do cuidado integral, para equidade nas ações de saúde, bem como para maior resolutividade das problemáticas existentes.

O Ministério da Saúde propôs a educação permanente como estratégia de transformação das práticas de formação, atenção, gestão, formulação de políticas, de participação popular e controle social no setor da Saúde. A educação permanente parte do pressuposto de que a aprendizagem significativa e a transformação das práticas profissionais, uma vez que estão construídas a partir da reflexão de trabalhadores sobre o trabalho que realizam ou para o qual se preparam.

Nesta proposta da educação permanente, a capacitação da equipe, os conteúdos dos cursos e as tecnologias a serem utilizadas devem ser determinados a partir da observação dos problemas do dia-a-dia do trabalho e que precisam ser solucionados para que os serviços prestados ganhem qualidade e os usuários fiquem satisfeitos com a atenção prestada (BRASIL, 2005).

Interdisciplinaridade diz respeito ao domínio do conhecimento científico e das disciplinas, enquanto a interprofissionalidade circunscreve-se no âmbito das práticas profissionais e profissões (PEDUZZI *et al.*, 2020). Ressalta-se a complementaridade entre interdisciplinaridade e interprofissionalidade, visto que estudantes e trabalhadores precisam lidar com o desafio da apropriação tanto das mediações entre os conhecimentos das diversas disciplinas quanto das mediações entre as diferentes práticas profissionais presentes na atenção à saúde. A relevância de tal debate se coloca à medida em que se reconhece a crescente complexidade da saúde, que requer enfrentar e superar o reducionismo e a disjunção da racionalidade científica moderna, responsável pela fragmentação do conhecimento em disciplinas e das práticas de saúde em profissões (OGATA *et al.*, 2021).

As prescrições categorizaram-se em notificações do tipo A, B e C, para que esses medicamentos possam ser monitorados e controlados pelas Vigilâncias Sanitárias municipais ou estadual. Receitas do tipo A são de cor amarela, nelas são prescritos medicamentos entorpecentes presentes nas listas “A1” e “A2”, e têm como exemplos dessa classificação a morfina e a codeína, respectivamente. Tais receituários apresentam uma validade de 30 dias e são fornecidos pela Vigilância Sanitária Estadual (AMARAL *et al.*, 2019).

Já as receitas do tipo B tem a cor azul, sendo utilizadas para dispensação de medicamentos psicotrópicos presentes nas listas “A3” e “B1”; e os anorexígenos, na lista “B2”. Como exemplos dessas listas, temos o diazepam e a sibutramina. O talonário é impresso pelo próprio médico/cirurgião-dentista, a partir da numeração fornecida pela Vigilância Sanitária, possuindo também uma validade de 30 dias (AMARAL *et al.*, 2019).

As receitas do tipo C, de cor branca, servem para a prescrição de substâncias de controle especial e também apresentam validade de 30 dias (com exceção dos antimicrobianos, que apresentam validade de 10 dias) e são impressas pelo médico/cirurgião-dentista (MADRUGA; SOUZA, 2012).

Para a dispensação segura dos medicamentos, torna-se indispensável que as receitas estejam preenchidas corretamente e com clareza. Dessa maneira, qualquer falha no preenchimento poderá acarretar a não dispensação do medicamento ou possíveis erros e falhas no tratamento. Não há exigência legal da presença do carimbo do médico, do veterinário e do dentista nas receitas. Entretanto, a assinatura, com identificação clara do profissional e seu respectivo CRM, CRMV e CRO, é imprescindível na receita. Dessa forma, o carimbo tem apenas a finalidade de garantir a originalidade e a consequente confiabilidade da prescrição (AMARAL *et al.*, 2019).

Em Criciúma, Santa Catarina (SC), foram analisados 284 receituários B1, provenientes de 71 drogarias, retidos na Vigilância Sanitária em 2013. Constatou-se que, das 5 medicações mais prescritas, o Clonazepam foi o medicamento predominantemente, totalizando 140 (49,3%) prescrições, seguido do Bromazepam em 48 (16,9%) prescrições, do Alprazolam em 31 (10,9%), do Lorazepam em 15 (5,3%) e do Diazepam em 13 (4,6%) prescrições. No tocante às especialidades dos profissionais, foi observado que a maioria dos receituários foi emitido por médicos sem especialidade registrada, totalizando 126 (44,4%). Em seguida encontram-se como prescritores psiquiatras, em 47 (16,5%); cardiologistas, em 19 (6,7%); os clínicos, em 18 (6,3%) e os ginecologistas/obstetras em 10 (3,5%). Foram encontradas 3 (1,1%) prescrições realizadas por cirurgiões-dentistas (PIZZOLATI *et al.*, 2017).

Cabe mencionar que alguns dos medicamentos da Portaria SVS/MS n.º 344/98 não são prescritos somente em receita, mas também em Notificações de Receitas (NR), 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). As NRs devem conter todos os itens e apresentar as seguintes características:

- a) Sigla da Unidade da Federação;
- b) Identificação numérica: a sequência numérica será fornecida pela autoridade sanitária competente dos Estados, Distrito Federal e Municípios;

c) Identificação do emitente: nome do profissional com 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 substância: prescritos sob a forma de DCB, dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismo arábico e por extenso) e posologia;

f) Símbolo indicativo: no caso da prescrição de retinóides deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortado ao meio, com a seguinte indicação: “Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto”;

g) Data de emissão;

h) Assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo “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, desde que de forma legível;

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

j) Identificação do fornecedor: nome e endereços completos, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;

k) Identificação da gráfica: nome, endereço e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) impressos no rodapé da cada folha do talonário. Deverá constar também a numeração inicial e final concedida ao profissional ou instituição e o número da autorização para confecção dos talonários emitida pela vigilância sanitária local;

l) Identificação do registro: anotação da quantidade do medicamento aviada, no verso, e, quando tratar-se de fórmulas magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

## 6 PERCURSO METODOLÓGICO

**Primeira etapa:** inicialmente foram identificadas as drogarias e farmácias de manipulação que estão autorizadas pela Anvisa e licenciadas pela Vigilância Sanitária de Maceió a dispensar medicamentos de uso especial com retenção da receita.

**Segunda etapa:** foi realizado levantamento da realidade existente acerca de uma das principais inquietações de farmacêuticos quanto à dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial prescritos por cirurgiões-dentistas através de atendimentos por telefone, de forma presencial e durante as inspeções feitas pela gerência.

**Terceira etapa:** a partir daí foi realizada uma revisão de literatura nacional para avaliar as contribuições dos estudos produzidos com relação ao conhecimento sobre a prescrição de forma satisfatória dos medicamentos da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e obter conclusões a partir do tema de interesse. Foram selecionados 14 artigos das bases de dados SciELO e BVS, utilizando os seguintes descritores: Medicamentos Psicotrópicos; Farmacologia; Prescrição Odontológica, além da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e a RDC/Anvisa n.º 372/2020 para embasamento teórico e favorecimento na construção da introdução, justificativa e revisão bibliográfica, bem como estabelecimento da metodologia aplicada para execução do projeto.

**Método:** foi realizada pesquisa ativa dos principais medicamentos sujeitos a controle especial prescritos e, posteriormente, procedeu-se a elaboração do projeto de intervenção para a criação do plano de ação para realização de cartilha *on-line* e impressa para as drogarias e farmácias magistrais que dispensam medicamentos sujeitos ao controle especial. A cartilha educativa servirá para diminuir os fatores geradores de dúvidas e aumentar a comunicação entre os profissionais da saúde (farmacêuticos e cirurgiões-dentistas) e entre farmacêuticos e pacientes/clientes. O presente projeto teve algumas etapas essenciais para sua execução:

- Consideradas as 331 drogarias e farmácias, procedemos o diálogo com alguns dos responsáveis técnicos quando estiveram presentes na VISA Maceió para a entrega do Balanço de Medicamentos Psicoativos

e Outros (BMPO) e descrição rápida e objetiva da importância do projeto de intervenção em forma de uma cartilha educativa;

- Implementação do projeto de intervenção educativa através da disponibilização de cartilha contendo os medicamentos psicoativos mais prescritos por cirurgiões-dentistas e informações sobre o receituário (a farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos);
- Avaliar e acompanhar o nível de conhecimento após intervenção educativa.

**Cenário/local da intervenção:** para execução desse projeto foi necessária a identificação, pela Gerência de Inspeção de Medicamentos e Cosméticos da Vigilância Sanitária de uma capital do Nordeste, das 331 farmácias e drogas que dispensam medicamentos da Portaria n.º 344/98 SVS/MS e os consultórios onde existem cirurgiões-dentistas que prescrevem esses medicamentos.

**Atores Sociais:** farmacêuticos que trabalham em farmácias e drogas que dispensam medicamentos da Portaria n.º 344/98 SVS/MS em Maceió, cirurgiões-dentistas que prescrevem medicamentos listados na Portaria n.º 344/98 SVS/MS e fiscais da Gerência de Inspeção de Medicamentos e Cosméticos.

**Instrumentos pedagógicos:** a educação em saúde é de extrema importância quando a prioridade é a promoção de saúde e para isso é necessário compreender os problemas que acometem determinada comunidade (SALIBA *et al.*, 2003). A proposta será realizar uma cartilha educativa para orientar os farmacêuticos acerca da dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, no intuito de que tal cartilha possa ser entregues durante as inspeções sanitárias para renovação da licença sanitária – ou na própria sede da Vigilância Sanitária, quando os mesmos comparecerem à Gerência de Inspeção de Medicamentos e Cosméticos para a entrega dos BMPOs. Além da distribuição de cartilhas em meio físico e *Portable Document Format* (PDF) via *e-mail*, poderão ser realizadas oficinas destinadas à socialização do tema.



**Monitoramento:** aumento do nível de informação dos farmacêuticos e cirurgiões-dentistas quanto às listas de medicamentos sujeitos a controle especial passíveis de prescrição por cirurgiões-dentistas.

**Avaliação:** A cada entrega dos BMPOs na Gerência de Inspeção de Medicamentos e Cosméticos será realizada uma pequena avaliação com os farmacêuticos responsáveis técnicos das drogarias e farmácias magistrais visando manter a cartilha ou estabelecer possíveis modificações na mesma para possibilitar um maior efeito positivo diante da proposta de intervenção.

## 7 DETALHAMENTO DO PROJETO DE INTERVENÇÃO

### 7.1 Projeto de Intervenção

Elaboração de cartilha educativa contendo os principais medicamentos sujeitos a controle especial prescritos por cirurgiões-dentistas e as conformidades do receituário.

O nó crítico é algo que está dentro da governabilidade do ator que planeja, ou seja, o enfrentamento do problema pode ser viabilizado. Sendo assim os nós críticos para o grande número de dúvidas quanto a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial prescritos por cirurgiões-dentistas:

- Pouco nível de informação sobre a Portaria SVS/MS n.º 344/98;
- Ausência de diálogo entre profissionais da saúde (farmacêuticos e cirurgiões-dentistas).

### 7.2 Público-alvo

Farmacêuticos trabalhadores em farmácias de manipulação e drogarias que possuem autorização da Anvisa e licença sanitária da Vigilância Sanitária para a dispensação de medicamentos da Portaria n.º 344/98 SVS/MS, cirurgiões-dentistas que prescrevem medicamentos da referida Portaria e fiscais sanitários da Gerência de Inspeção de Medicamentos e Cosméticos.

### 7.3 Desenho da operação

#### QUADRO1 – Desenho de operações sobre o “nó crítico Pouco nível de informação sobre a Portaria SVS/MS n.º 344/98” relacionado ao problema, na população sob responsabilidade da Gerência de Inspeção de Medicamentos e Cosméticos da Vigilância Sanitária de Maceió

<b>Nó crítico 1</b>	Pouco nível de informação dos profissionais de odontologia, sobre medicamentos prescritos através dos cirurgiões-dentistas, por desconhecimento da Portaria SVS/MS n.º 344/98, a qual trata sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial
<b>Operação</b>	Instruir <i>profissionais da odontologia</i> , sobre a importância de conhecerem e se manterem atualizados sobre a Portaria SVS/MS n.º 344/98, visando a promoção, prevenção e recuperação da saúde.
<b>Projeto</b>	Produzindo informações sobre as legislações referentes ao comércio, prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial prescritos por cirurgiões-dentistas
<b>Resultados esperados</b>	Melhorar a comunicação entre profissionais da saúde;
<b>Produtos esperados</b>	Realização de cartilhas informativas, inserção virtual e distribuição; Eliminar as dúvidas tanto na prescrição quanto na dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial; Implantação de ferramentas que possibilitem a educação em saúde para os atores sociais envolvidos.
<b>Atores sociais/ responsabilidades</b>	Fiscais da Gerência de Inspeção de Medicamentos e Cosméticos, responsáveis técnicos das drogarias e farmácias de manipulação que dispensam medicamentos sujeitos a controle especial, cirurgiões-dentistas que prescrevem medicamentos sujeitos a controle especial, Conselhos Regionais de Farmácia e Odontologia.
<b>Recursos necessários</b>	<b>Estrutural/Organizacional:</b> sala da Vigilância Sanitária, computador e <i>data-show</i> <b>Cognitivo:</b> Informações sobre as legislações referentes ao comércio de medicamentos sujeitos a controle especial, com ênfase na dispensação e prescrição <b>Financeiro:</b> materiais de papelaria (folhas de ofício, toner colorido para

	<p>impressão), produção e distribuição de cartilhas e aquisição de <i>data-show</i></p> <p><b>Político:</b> articulação entre a Gerência de Inspeção de Medicamentos e Cosméticos e os responsáveis legais e técnicos das drogarias e farmácias;          Articulação entre farmacêuticos e cirurgiões-dentistas</p>
<b>Recursos críticos</b>	<p><b>Financeiro:</b> impressão das cartilhas</p> <p><b>Político:</b> adesão das equipes técnicas (responsáveis técnicos das drogarias e farmácias de manipulação)</p>
<b>Controle dos recursos críticos / Viabilidade</b>	<p><b>Ator que controla:</b> fiscais da Gerência de Inspeção de Medicamentos e Cosméticos</p> <p><b>Motivação:</b> esclarecer as dúvidas sobre o tema, reduzindo as ligações telefônicas para a VISA dos profissionais das drogarias e farmácias de manipulação</p>
<b>Ação estratégica de motivação</b>	<p>Apresentação aos profissionais com o objetivo de sensibilização do tema abordado;</p> <p>Inserir a cartilha nas páginas virtuais da VISA, Conselhos Estaduais de Odontologia e Farmácia</p>
<b>Responsáveis:</b>	Fiscais da Gerência de Inspeção de Medicamentos e Cosméticos
<b>Cronograma / Prazo</b>	<p>Durante as inspeções sanitárias 2022, realizar as devidas orientações e entregar a cartilha;</p> <p>Publicação das cartilhas nas mídias, janeiro 2022</p> <p>Uma palestra sobre o tema por ano.</p>
<b>Gestão, acompanhamento e avaliação</b>	Fazer o acompanhamento durante as entregas dos BMPOs a cada mês

**QUADRO 2 – Desenho de operações sobre o “nó crítico Pouco nível de informação sobre a Portaria SVS/MS nº 344/98 ” relacionado ao problema, na população sob responsabilidade da Gerência de Inspeção de Medicamentos e Cosméticos da Vigilância Sanitária de Maceió.**

	Pouco nível de informação dos <b>responsáveis técnicos das drogarias e farmácias de manipulação</b> que dispensam
--	---

<b>Nó crítico 1</b>	medicamentos sujeitos a controle especial, por desconhecimento da Portaria SVS/MS nº 344/98, a qual trata sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
<b>Operação</b>	Instruir os <i>responsáveis técnicos das drogarias e farmácias de manipulação</i> que dispensam medicamentos sujeitos a controle especial, sobre a importância de conhecer e se atualizar sobre a Portaria SVS/MS n.º 344/98 visando a promoção, prevenção e recuperação da saúde.
<b>Projeto</b>	Produzindo informações sobre as legislações referentes ao comércio, prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial prescritos por cirurgiões-dentistas
<b>Resultados esperados</b>	85% dos responsáveis técnicos de farmácias e cirurgiões-dentistas que prescrevem medicamentos de uso especial sintam-se interessados a se instruir sobre a Portaria SVS/MS nº. 344/98; Melhorar a comunicação entre profissionais da saúde
<b>Produtos esperados</b>	Realização de cartilhas informativas, inserção virtual e distribuição; Eliminar as dúvidas tanto na prescrição quanto na dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial. Implantação de ferramentas que possibilitem a educação em saúde para os atores sociais envolvidos
<b>Atores sociais/ responsabilidades</b>	Fiscais da Gerência de Inspeção de Medicamentos e Cosméticos, responsáveis técnicos das drogarias e farmácias de manipulação que dispensam medicamentos sujeitos a controle especial, cirurgiões-dentistas que prescrevem medicamentos sujeitos a controle especial, Conselhos Regionais de Farmácia e Odontologia.
<b>Recursos necessários</b>	<b>Estrutural/Organizacional:</b> sala da Vigilância Sanitária, computador e <i>data-show</i> <b>Cognitivo:</b> informações sobre as legislações referentes ao comércio de medicamentos sujeitos a controle especial com ênfase na dispensação e prescrição <b>Financeiro:</b> materiais de papelaria (folhas de ofício, toner colorido para impressão), produção e distribuição de cartilhas e aquisição de <i>data-show</i> <b>Político:</b> articulação entre a Gerência de Inspeção de Medicamentos e Cosméticos e os responsáveis legais e técnicos das drogarias e farmácias; Articulação entre farmacêuticos e cirurgiões-dentistas
<b>Recursos críticos</b>	<b>Financeiro:</b> impressão das cartilhas <b>Político:</b> adesão das equipes técnicas (responsáveis técnicos das drogarias e farmácias de manipulação)
<b>Controle dos recursos críticos / Viabilidade</b>	<b>Ator que controla:</b> fiscais da Gerência de Inspeção de Medicamentos e Cosméticos <b>Motivação:</b> esclarecer as dúvidas sobre o tema, reduzindo as ligações telefônicas para a VISA dos profissionais das drogarias e farmácias de manipulação
<b>Ação estratégica de motivação</b>	Apresentação aos profissionais com o objetivo de sensibilização do tema abordado  Inserir a cartilha nas páginas virtuais da VISA, Conselhos Estaduais de Odontologia e Farmácia
<b>Responsáveis:</b>	Fiscais da Gerência de Inspeção de Medicamentos e Cosméticos
<b>Cronograma / Prazo</b>	Durante as inspeções sanitárias 2022, realizar as devidas orientações e entregar a cartilha; Publicação das cartilhas nas mídias, janeiro 2022 Uma palestra sobre o tema por ano

<b>Gestão, acompanhamento e avaliação</b>	Fazer o acompanhamento durante as entregas dos BMPOs a cada mês
---	---

## 7.4 Resultados Esperados

Espera-se a diminuição da não dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial pela falta de embasamento das legislações, dentre elas, a Portaria SVS/MS n.º 344/98 e a RDC/Anvisa n.º 372/2020.

### 7.4.1 Resultados da Intervenção em relação aos objetivos propostos

Espera-se a sensibilização dos prescritores em relação à prescrição racional, ou seja, à adequabilidade das receitas ou notificações de receitas para que não gerem dúvidas aos farmacêuticos no momento da dispensação visando beneficiar a saúde pública

### 7.4.2 Resultados do Trabalho Interprofissional

O projeto está em fase de desenvolvimento, espera-se com a implementação do projeto:

- 1) Fortalecer o trabalho interprofissional e interinstitucional, as ações delineadas envolvem as equipes multiprofissionais, da saúde pública (VISA), dos serviços privados (cirurgiões dentistas) e das farmácias (comércio), na busca de melhorar as informações sobre as legislações referentes ao comércio e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial prescritos por cirurgiões-dentistas;

Vale destacar que a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde (PNEPS) constitui-se uma política pública estratégica para fomentar mudanças nos processos de formação e desenvolvimento dos trabalhadores da saúde no SUS, tendo como pressupostos a problematização da realidade do cotidiano de trabalho

para reflexão e a construção coletiva de solução dos problemas, permitindo o delineamento de novos conceitos e paradigmas, bem como a oportunidade de disparar mudanças efetivas nos processos de trabalho (OGATA *et al.*, 2021).

- 2) Capacitação de atores de cenários diferentes em relação à prescrição de medicação psicotrópica por cirurgiões-dentistas, de acordo com a legislação brasileira;
- 3) Estimular o processo de aprendizagem compartilhada e as práticas colaborativas no trabalho em saúde, efetivando ações de formação para aprimorar as ferramentas cotidianas de trabalho e a organização do serviço.

## 7.5 Viabilidade

O projeto propôs a confecção de cartilhas para serem distribuídas nas drogarias, farmácias de manipulação, consultórios odontológicos, conselhos de Odontologia e Farmácia e fiscais da VISA-Maceió a respeito das normas de prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial. Outra forma de divulgação seria através da disponibilidade da cartilha, ser enviada em PDF por *e-mail*.

Além disso, por tratar-se da falta de comunicação entre duas classes profissionais da saúde, foram propostas palestras com dentistas e farmacêuticos explicando a Portaria SVS/MS n.º 344/98 para que sejam eliminadas as lacunas do tema.

## 7.6 Orçamento Estimado

O orçamento fica por conta da cartilha, estimando-se o valor aproximado de R\$ 465,00 para a impressão das colorida da mesma. Os exemplares serão disponibilizados nas farmácias que comercializam medicamentos sujeitos a controle especial, conselhos de classe (Odontologia e Farmácia) e para cirurgiões-dentistas que prescrevem medicamentos sujeitos a controle especial.

## 7.7 Financiamento

A pesquisadora arcará com as despesas de financiamento.

## 7.8 Parcerias Estabelecidas/Responsáveis

Durante as fiscalizações sanitárias, os responsáveis (fiscais), além de tirar dúvidas, poderão disponibilizar a cartilha impressa e/ou o PDF via *e-mail* do estabelecimento.

## 7.9 Recursos Necessários

Papel A4, toner colorido, impressora, grampeador, computador, auditório ou sala de reunião, *data show*.

## 7.10 Cronograma de execução

Discriminação	Meses/2021							
	Abril	Maio	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Out.	Nov
Fase 1								
Fase 2								
Fase 3								
Fase 4								

## 7.11 Gestão, acompanhamento e avaliação

A avaliação e o acompanhamento se darão na sala da Gerência de Inspeção de Medicamentos e Cosméticos, onde os responsáveis técnicos pelas farmácias que comercializam medicamentos sujeitos a controle especial, comparecem mensalmente para a entrega dos BMPOs.

A partir das conversas entre os fiscais e os farmacêuticos, a cartilha poderá sofrer mudanças para uma melhor efetividade do projeto.

## 8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise dos dados apresentados possibilitou um olhar crítico sobre a forma como está sendo empregada a prescrição e a dispensação das medicações sujeitas a controle especial prescritas por cirurgiões-dentistas.

Os resultados obtidos deixam claro que a interprofissionalidade deve ser trabalhada tendo como foco o paciente/cliente/usuário, mas para isso é necessário eliminar as barreiras de comunicação entre cirurgiões-dentistas e farmacêuticos e fomentar, desde a graduação, a formação de profissionais de saúde com competências colaborativas – para além do fortalecimento do trabalho em equipe focado na colaboração interprofissional.

Para que se obtenha sucesso nas estratégias de ação da atenção à saúde, é necessário articular saberes e práticas. Na consecução deste projeto de intervenção, a cartilha educativa foi pensada como uma forma de aproximar farmacêuticos/dentistas/pacientes, visando a proteção/recuperação da saúde daqueles que fazem uso de medicamentos sujeitos a controle especial.

Muitos cirurgiões-dentistas não sabem que podem prescrever tais medicamentos e/ou não se sentem aptos a prescrevê-los, algo que pode atrapalhar o tratamento odontológico.

## REFERÊNCIAS

AMARAL, A.G de S. *et al.* Análise de prescrições irregulares em uma rede de farmácias do Recife. **Rev. APS**, v. 22, n. 2, p. 251-263, abr./jun. 2019.

BALEN, E. et al . Interações medicamentosas potenciais entre medicamentos psicotrópicos dispensados. **J. bras. psiquiatr.**, Rio de Janeiro, v. 66, n. 3, p. 172-177, set. 2017. Disponível em:  
[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0047-20852017000300172&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0047-20852017000300172&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 7 mar. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 372, de 15 de abril de 2020. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 de abril de 2020.

BRASIL. **Lei nº 5.081, de 24 de agosto de 1966**. Regula o exercício da Odontologia. Brasília, DF, 1966.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, 31 de dez. de 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. **A educação permanente entra na roda**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

FIORELLI, K.; ASSINI F. L. A prescrição de benzodiazepínicos no Brasil: uma análise da literatura. **ABCS Health Sciences**, v. 42, n. 1, p. xx-xx, 2017.

FIRMINO, K. F.; ABREU, M. H. N. G.; PERINI, E.; MAGALHÃES, S. M. S. Fatores associados ao uso de benzodiazepínicos no serviço municipal de saúde da cidade de Coronel Fabriciano, Minas Gerais, Brasil. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 6, p. 1223-1232, 2011.

KHOBRADE, D. S. Health care waste: avoiding hazards to living and nonliving environment by efficient management. **Fortune J Health Sci.**, v. 2, n. 2, p. 14-29, 2019.

MADRUGA, C. M. D.; SOUZA E. S. M. Manual de orientações básicas para prescrição médica. **Arquivos do CRM-PB**, v. 29, n. 114, p. 1-20, 2012.

MORGAN, S.; PULLON, S.; MCKINLAY, E. Observation of interprofessional collaborative practice in primary care teams: An integrative literature review. **Int J Nurs Stud.**, v. 52, n. 7, p. 1217-1230, jul. 2015.

OGATA M. N. *et al.* Interfaces entre a educação permanente e a educação interprofissional em saúde. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 55, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2020018903733>.

PADOIN, K.; COMARELLA, L.; SOLDA, C. Medicamentos comumente prescritos na odontologia e suas principais interações medicamentosas: revisão de literatura. **Journal of Oral Investigations**, Passo Fundo, v. 7, n. 1, p. 62-76, jun. 2018. Disponível em: <https://seer.imed.edu.br/index.php/JOI/article/view/2014>. Acesso em: 17 out. 2021.

PEDUZZI, M. *et al.* Trabalho em equipe: uma revisita ao conceito e a seus desdobramentos no trabalho interprofissional. **Trabalho, Educação e Saúde**, v. 18, suppl. 1, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1981-7746-sol00246>. Acesso em: 23 out. 2021.

PIZZOLATTI, A. L.; CONSTANTINO, P. C.; PIZZOLATTI, R. C. Avaliação do preenchimento de receituários B1 retidos na Vigilância Sanitária de Criciúma/SC no último trimestre do ano 2013. **Arquivos Catarinenses de Medicina**, v. 46, n. 3, p. 95-105, set. 2017. Disponível em: <http://www.acm.org.br/acm/seer/index.php/arquivos/article/view/311>. Acesso em: 7 mar. 2021.

ROSSIT, R. A. S.; FREITAS, M. A. O.; BATISTA, S. S. H. S.; BATISTA, N. A. Construção da identidade profissional na Educação Interprofissional em Saúde: percepção de egressos. **Rev.Interface**, Botucatu, n. 1, v. 22, 2018.

SALIBA, N. A. *et al.* Programa de educação em saúde bucal: a experiência da faculdade de Odontologia de Araçatuba – UNESP. **Odontologia. Clín.Científ.**, Recife, v. 2, n. 3, p. 197-200, set/dez. 2003.

SALUM, N. C.; PRADO, M. L. A educação permanente no desenvolvimento de competências dos profissionais de enfermagem. **Revista Texto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 23, n. 2, 2014.

VALLADAO, M. L. F.; LISBOA S. M.; FERNANDES C. Receitas médicas e dispensação farmacêutica: uma questão de saúde. **Rev. Med Minas Gerais**, v. 14, n. 1, p. 17-21, 2004.



## APÊNDICES

## APÊNDICE A – Declaração de anuência

36

### APÊNDICE A



PREFEITURA MUNICIPAL DE MACEIÓ  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE MACEIÓ  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
COORDENAÇÃO GERAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



### DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA

Declaro para os devidos fins autorizar a construção do projeto de intervenção intitulado "A PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL POR CIRURGIÕES – DENTISTAS DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA", realizado por ISABELLE CRISTINA DE OLIVEIRA VIEIRA, sob a orientação da Msc TEREZA ANGÉLICA LOPES DE ASSIS a ser apresentado como critério para conclusão do Curso de Especialização Lato Sensu em Saúde Pública com Ênfase na Interprofissionalidade, do Núcleo de Saúde Pública, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Alagoas(NUSP/FAMED/UFAL).

Destaco que o Projeto de Intervenção proposto tem relevância institucional e que a instituição participará na execução do mesmo.

Sendo assim, autorizo sua execução, desde que os envolvidos/as se comprometam a utilizar os dados coletados e as informações provenientes da intervenção exclusivamente para construção do Projeto de Intervenção.

Maceió, 22 de novembro de 2021.

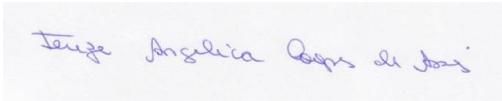
José Airton dos Santos Soares  
Coordenador Geral da Vigilância Sanitária de Maceió  
Vigilância Sanitária de Maceió

## APÊNDICE B – Termo de Aceite e Compromisso de Orientação

### TERMO DE ACEITE DE ORIENTAÇÃO

Eu, TEREZA ANGÉLICA LOPES DE ASSIS, RG nº 625092, declaro que aceito o compromisso de (orientar / co-orientar) o Projeto de Intervenção a ser desenvolvido pelo (a) profissional especializando/a Isabelle Cristina de Oliveira Vieira como Projeto de Intervenção do Curso de Especialização Lato Sensu em Saúde Pública com Ênfase na Interprofissionalidade, do Núcleo de Saúde Pública, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Alagoas (NUSP/FAMED/UFAL)- no período 2020-2021.

Maceió, 20 de agosto de 2021.

 <p>Tereza Angélica Lopes de Assis        Orientadora</p>	 <p>Isabelle Cristina de Oliveira Vieira        Discente</p>
--	--

## APÊNDICE C – Cartilha

**PORTARIA SVS/MS 344/98**

# MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Medicamentos da Portaria 344/98 SVS/MS passíveis de prescrição por cirurgiões-dentistas.



**LISTA A2**

**LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES**

- Codeína
- Tramadol
- Dextropropoxifeno



**LISTA B1**

**LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS**

- Diazepam
- Bromazepam
- Lorazepam
- Alprazolam
- Clonazepam



**LISTA C1**

- Amitríptilina
- Imipramina
- Carbamazepina
- Desipramina
- Paroxetina
- Fluoxetina
- Mianserina
- Fenitoína
- Ácido valproico
- Topiramato
- Lamotrigina
- Midazolam



## PROCEDIMENTOS PARA VERIFICAÇÃO DA PORTARIA SVS/MS 344/98

### Notificações de Receita (azul e amarela) e Receita de Controle Especial (branca): validade para 30 dias:

- 1 Rasuras (não aceitar)
- 2 Unidade Federativa (Estado que emitiu a Notificação de Receita)
- 3 Notificação Azul e Amarela : válido somente no Estado que emitiu o documento (no nosso caso, válido somente no Estado de Alagoas)

#### → OBSERVAÇÃO 1



A Notificação de Receita A é válida em todo o Território Nacional, sendo necessário que seja acompanhada da receita médica com justificativa do uso, quando para aquisição em outra Unidade Federativa.

- Receita de controle especial (branca) e Receita de Antimicrobiano: válidos em todo o Território Nacional.
- Identificação numérica (apenas para as Notificações Azul e Amarela)
- Identificação da Gráfica:
  - 1.Nome, endereço e C.N.P.J./C.G.C. impressos no rodapé da notificação azul e amarela;
  - 2.Deverá constar também, a numeração inicial e final concedida ao profissional ou instituição e o número da autorização para confecção.

#### → OBSERVAÇÃO 2



Na receita Branca não é obrigatório à identificação da gráfica.

- Dosagem
- Posologia
- Cor da receita:
  - Medicamentos de "tarja vermelha" (Lista C1, C5 e Adendos da Lista A2 e B1, e Antimicrobianos) para receita branca;
  - Medicamentos de "tarja preta" (Lista B1) para notificação azul "B";
  - Medicamentos Anorexígenos (Lista B2) para notificação azul "B2";
  - Medicamentos da Lista A3 (Ritalina®) para notificação amarela "A".
- Identificação legível do prescritor:
- Carimbo e assinatura do prescritor.



## PROCEDIMENTOS PARA VERIFICAÇÃO DA PORTARIA SVS/MS 344/98

### ➔ OBSERVAÇÃO 3



- O carimbo não é obrigatório na Receita de Controle Especial nem na Notificação de Receita quando os dados do profissional estiverem impressos no cabeçalho da receita ou no campo do emitente, respectivamente.
  - Se o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, ele deverá identificar sua assinatura manualmente (desde que legível) ou com carimbo, constando também a inscrição no conselho profissional.
- Endereço completo e telefone

### ➔ OBSERVAÇÃO 4



As prescrições de anabolizantes devem trazer a identificação do profissional, o número de registro no conselho profissional, o número de Cadastro da Pessoa Física (CPF), o endereço e o telefone profissionais, além do nome e endereço do paciente e o Código Internacional de Doenças (CID).



## QUANTIDADE DE MEDICAMENTOS A SEREM DISPENSADOS

Tipo de notificação de receita	Lista da Portaria n°344/98	Quantidade Máxima por Receita	Observações
A (cor amarela)	A1, A2 e A3	30 dias de tratamento ou no máximo 5 ampolas	
B (cor azul)	B1	60 dias de tratamento ou no máximo 5 ampolas	
B2 (cor azul)	B2 (Anorexígenos)	30 dias de tratamento Exceto a Sibutramina OBS: Os medicamentos contendo a Substância <u>Sibutramina</u> podem ser dispensados em quantidades suficientes para até <u>60 dias de tratamento</u>	Deverão vir acompanhadas do "Termo de Responsabilidade do Prescritor"
Retinóides Sistêmicos (cor branca)	C2	30 dias de tratamento	Deverá vir acompanhado do "Termo de Consentimento Pós-Informação"
Receita de Controle Especial	C1, C5 e Adendos das listas A, A2 e B1	60 dias de tratamento  Anticonvulsivante e Antiparkinsonianos: até 6 meses de tratamento (180 dias)	Receita de Controle Especial deverá vir em 2 vias: A 1ª via fica retida na farmácia ou drogaria, enquanto a 2ª via é devolvida ao paciente

## REFERÊNCIAS



BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 372, de 15 de abril de 2020, dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 de abril de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de dez. de 1998.





## ANEXO

## ANEXO A – PORTARIA SVS/MS 344/98

### ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde**  
**Secretaria de Vigilância em Saúde**  
**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" (imunossuppressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

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

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

**Certificado de Não 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" (precuroras) 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" (precuroras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, que a empresa é autorizada a importar, em caráter suplementar à cota anual, nos casos em que ficar caracterizada sua necessidade adicional, para o atendimento da demanda interna dos serviços de saúde, ou para fins de exportação.

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

**DCB** - Denominação Comum Brasileira.

**DCI** - Denominação Comum Internacional.

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

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

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

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

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

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

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

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 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 Polícia 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 técnico-científico;

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

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

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

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

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

II - Órgãos de Repressão a Entorpecentes;

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

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

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

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.

§ 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" (precuradoras), 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 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" (imunossupressoras) Ftalimidoglutarimida (Talidomida), seguirá o previsto em legislação sanitária específica em vigor.

Art. 21. Para o desembaraço aduaneiro e inspeção da mercadoria pela Repartição Aduaneira, a empresa interessada deverá apresentar, no local, junto a respectiva Autoridade Sanitária, toda a documentação necessária definida em Instrução Normativa deste Regulamento 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" (precuroras) 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 apostado em forma de carimbo ou etiqueta, constando local, data, nome e assinatura do responsável. Este visto terá validade de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Somente as empresas ou estabelecimentos devidamente legalizados junto à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, poderão efetuar compra,

venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento 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.

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.

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

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

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

§ 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;

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 apostado na presença da Autoridade Sanitária, em todas as folhas do talonário no campo "Identificação do Emitente".

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 49. A Notificação de Receita para prescrição do medicamento a base da substância da lista "C3" (imunossupressora), de cor branca, será impressa conforme modelo anexo (XIII), as expensas dos serviços públicos de saúde devidamente cadastrados junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual.

§ 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 prescriptor ou pela instituição a qual esteja filiado, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

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

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

Art. 51. Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias (no que couber), oficiais ou particulares, os medicamentos 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 Drograria" e "2ª via - Orientação ao Paciente".

§ 1º A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos 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 drograria somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

§ 3º As farmácias ou drograrias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à 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 drograria 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 drograrias será considerado o previsto no artigo anterior.

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

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

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

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

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

d) data da emissão;

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

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

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

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

Art. 56. Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias, oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser

aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 61. As plantas 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 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

### 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.

## CAPÍTULO VIII

### DOS BALANÇOS

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

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

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

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

2a via - retida pela Autoridade Sanitária.

3a via - retida na empresa ou instituição.

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

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

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

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

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

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

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

1a via - retida pela Autoridade Sanitária.

2a via - retida pela farmácia ou drogaria.

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

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

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

1ª via: retida pela Autoridade Sanitária;

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

3ª via: retida nos órgãos oficiais de dispensação.

§ 2º O MCPM do medicamento Talidomida será apresentado à Autoridade Sanitária, pelas farmácias 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 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.

§ 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.

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

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

## CAPÍTULO XI

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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



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

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

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

Art. 90. A propaganda de substâncias e medicamentos, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderá ser efetuada em revista ou publicação técnico-científica de circulação restrita a profissionais de saúde.

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 103. As empresas importadoras, qualquer que seja a natureza ou a etapa de processamento do medicamento importado a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão comprovar, perante a SVS/MS, no momento da entrada da mercadoria no país, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) pelas respectivas unidades fabris de origem, mediante a apresentação do competente Certificado, emitido a menos de 2 (dois) anos, pela Autoridade Sanitária do país de procedência.

Art. 104. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no prazo de 60 (sessenta) dias harmonizará e regulamentará 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
- 3.ALFACETILMETADOL
- 4.ALFAMEPRODINA
- 5.ALFAMETADOL
- 6.ALFAPRODINA
- 7.ALFENTANILA
- 8.ALILPRODINA
- 9.ANILERIDINA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BECITRAMIDA
18. BUPRENORFINA

19. BUTORFANOL
20. CETOBEMIDONA
21. CLONITAZENO
22. CODOXIMA
23. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
24. DEXTROMORAMIDA
25. DIAMPROMIDA
26. DIETILTAMBUTENO
27. DIFENOXILATO
28. DIFENOXINA
29. DIIDROMORFINA
30. DIMEFEPTANOL (METADOL)
31. DIMENOXADOL
32. DIMETILTAMBUTENO
33. DIOXAFETILA
34. DIPIPANONA
35. DROTEBANOL
36. ETILMETILTAMBUTENO
37. ETONITAZENO
38. ETORFINA
39. ETOXERIDINA
40. FENADOXONA
41. FENAMPROMIDA
42. FENAZOCINA

43. FENOMORFANO
44. FENOPERIDINA
45. FENTANILA
46. FURETIDINA
47. HIDROCODONA
48. HIDROMORFINOL
49. HIDROMORFONA
50. HIDROXIPETIDINA
51. ISOMETADONA
52. LEVOFENACILMORFANO
53. LEVOMETORFANO
54. LEVOMORAMIDA
55. LEVORFANOL
56. METADONA
57. METAZOCINA
58. METILDESORFINA
59. METILDIIDROMORFINA
60. METOPONA
61. MIROFINA
62. MORFERIDINA
63. MORFINA
64. MORINAMIDA
65. NICOMORFINA
66. NORACIMETADOL

67. NORLEVORFANOL

68. NORMETADONA

69. NORMORFINA

70. NORPIPANONA

71. N-OXICODEÍNA

72. ÓPIO

73. OXICODONA

74. N-OXIMORFINA

76. PETIDINA

77. PIMINODINA

78. PIRITRAMIDA

79. PROEPTAZINA

80. PROPERIDINA

81. RACEMETORFANO

82. RACEMORAMIDA

83. RACEMORFANO

84. REMIFENTANILA

84. SUFENTANILA

85. TEBACONA (ACETILDIIDROCODEINONA)

86. TEBÁINA

87. TILIDINA

88. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1. ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, bem como os intermediários da METADONA (4-ciano-2-

dimetilamina-4,4-difenilbutano), MORAMIDA (ácido 2-metil-3-morfolina-1,1-difenilpropano carboxílico) e PETIDINA (A ? 4 ciano-1-metil-4-fenilpiperidina, B ? éster etílico do ácido 4-fenilpiperidina-4-carboxílico e C ? ácido-1-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico);

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

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

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

#### LISTA A2

#### LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

#### DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1.ACETILDIIIDROCODEINA

2.CODEÍNA

3.DEXTROPROPOXIFENO

4.DIIIDROCODEÍNA

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 " .

### 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.ALPAZOLAM
- 3.AMOBARBITAL
- 4.APROBARBITAL
- 4.BARBEXACLONA
- 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
31. HALAZEPAM
32. HALOXAZOLAM
33. LEFETAMINA
34. LOFLAZEPATO ETILA
35. LOPRAZOLAM
36. LORAZEPAM
37. LORMETAZEPAM
38. MEDAZEPAM
39. MEPROBAMATO
40. MESOCARBO
41. METIL FENOBARBITAL (PROMINAL)
42. METIPRILONA
43. MIDAZOLAM
44. N-ETILANFETAMINA
45. NIMETAZEPAM
46. NITRAZEPAM
47. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
48. NORDAZEPAM

- 49. OXAZEPAM
- 50. OXAZOLAM
- 51. PEMOLINA
- 52. PENTAZONINA
- 52. PENTOBARBITAL
- 53. PINAZEPAM
- 54. PIPRADOL
- 55. PIROVARELONA
- 56. PRAZEPAM
- 57. PROLINTANO
- 58. PROPILEXEDRINA
- 59. SECBUTABARBITAL
- 59. SECOBARBITAL
- 60. TEMAZEPAM
- 61. TETRAZEPAM
- 62. TIAMILAL
- 63. TIOPENTAL
- 64. TRIAZOLAM
- 65. TRIEXIFENIDIL
- 65. VINILBITAL
- 66. ZOLPIDEM
- 67. ZOPICLONA

ADENDO:

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

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

#### LISTA - B2

#### LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

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

ADENDO:

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

#### LISTA ? C1

#### LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

- 1.ACEPROMAZINA
- 2.ÁCIDO VALPRÓICO
- 3.AMANTADINA
- 4.AMINEPTINA
- 5.AMISSULPRIDA
- 6.AMITRIPTILINA

7.AMOXAPINA

8.AZACICLONOL

9.BECLAMIDA

10. BENACTIZINA

11. BENFLUOREX

11. BENZOCTAMINA

12. BENZOQUINAMIDA

13. BIPERIDENO

14. BUSPIRONA

15. BUTAPERAZINA

16. BUTRIPTILINA

17. CAPTODIAMINA

18. CARBAMAZEPINA

19. CAROXAZONA

20. CETAMINA

21. CICLARBAMATO

22. CICLEXEDRINA

23. CICLOPENTOLATO

24. CITALOPRAM

25. CLOMACRANO

26. CLOMETIAZOL

27. CLOMIPRAMINA

29. CLOREXADOL

30. CLORPROMAZINA

31. CLORPROTIXENO
32. CLOTIAPINA
33. CLOZAPINA
34. DEANOL
35. DESFLURANO
36. DESIPRAMINA
37. DEXETIMIDA
38. DEXFENFLURAMINA
39. DEXTROMETORFANO
40. DIBENZEPINA
41. DIMETRACRINA
42. DISOPIRAMIDA
43. DISSULFIRAM
43. DIVALPROATO DE SÓDIO
44. DIXIRAZINA
45. DOXEPINA
46. DROPERIDOL
47. EMILCAMATO
48. ENFLURANO
49. ETOMIDATO
50. ETOSSUXIMIDA
51. ECTILURÉIA
52. FACETOPERANO (LEVOFACETOPERANO)
53. FENAGLICODOL

54. FENELZINA
55. FENFLURAMINA
56. FENITOINA
57. FENILPROPANOLAMINA
58. FENIPRAZINA
59. FEMPROBAMATO
60. FLUFENAZINA
61. FLUMAZENIL
62. FLUOXETINA
63. FLUPENTIXOL
64. FLUVOXAMINA
64. HALOPERIDOL
65. HALOTANO
66. HIDRATO DE CLORAL
67. HIDROCLORBEZETILAMINA
68. HIDROXIDIONA
69. HOMOFENAZINA
70. IMICLOPRAZINA
71. IMIPRAMINA
72. IMIPRAMINÓXIDO
73. IPROCLOLORIZIDA
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
- 95. METOXIFLURANO
- 96. MIANSERINA
- 97. MINACIPRAN
- 97. MINAPRINA
- 98. MIRTAZAPINA
- 99. MISOPROSTOL

- 100. MOCLOBEMIDA
- 101. MOPERONA
- 102. NALOXONA
- 102. NALTREXONA
- 103. NEFAZODONA
- 104. NIALAMIDA
- 105. NOMIFENSINA
- 106. NORTRIPTILINA
- 107. NOXPTILINA
- 108. OLANZAPINA
- 109. OPIPRAMOL
- 109. ORLISTAT
- 110. OXCARBAZEPINA
- 110. OXIFENAMATO
- 111. OXIPERTINA
- 112. PAROXETINA
- 113. PENFLURIDOL
- 114. PERFENAZINA
- 115. PERGOLIDA
- 116. PERICIAZINA (PROPERICIAZIDA)
- 117. PIMOZIDA
- 118. PIPAMPERONA
- 119. PIPOTIAZINA
- 120. PRAMIPEXOL

- 120. PRIMIDONA
- 121. PROCLORPERAZINA
- 122. PROMAZINA
- 123. PROPANIDINA
- 124. PROPIOMAZINA
- 125. PROPOFOL
- 126. PROTIPENDIL
- 127. PROTRIPTILINA
- 128. PROXIMETACAINA
- 129. RISPERIDONA
- 128. ROPINIROL
- 130. SELEGILINA
- 131. SERTRALINA
- 132. SEVOLFURANO
- 133. SIBUTRAMINA
- 134. SILDENAFILA
- 133. SULPIRIDA
- 134. TACRINA
- 135. TALCAPONA
- 136. TETRACAÍNA
- 134. TIANEPTINA
- 135. TIAPRIDA
- 136. TIOPROPERAZINA
- 137. TIORIDAZINA

- 138. TIOTIXENO
- 139. TOPIRAMATO
- 140. TRANILCIPROMINA
- 141. TRAZODONA
- 142. TRICLOFÓS
- 143. TRICLORETIENO
- 144. TRIFLUOPERAZINA
- 145. TRIFLUPERIDOL
- 146. TRIMIPRAMINA
- 147. VALPROATO SÓDICO
- 148. VENLAFAXINA
- 149. VERALIPRIDA
- 150. VIGABATRINA
- 151. ZIPRAZIDONA
- 151. ZUCLOPENTIXOL

**ADENDO:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### LISTA - C2

#### LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

1.ACITRETINA

2.ADAPALENO

4.ISOTRETINOÍNA

5.TRETINOÍNA

ADENDO:

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

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

#### LISTA ? C3

#### LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS

(Sujeita a Notificação de Receita Especial)

## 1) FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

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

LISTA ? C4

## LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS

(Sujeitas a Receituário do Programa

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

1.DELAVIDINA

2.DIDANOSINA (ddl)

3.EFAVIRENZ

2.ESTAVUDINA (d4T)

3.INDINAVIR

4.LAMIVUDINA (3TC)

5.NELFINAVIR

6.NEVIRAPINA

5.RITONAVIR

6.SAQUINAVIR

7.ZALCITABINA (ddC)

8.ZIDOVUDINA (AZT)

ADENDO:

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

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

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

#### LISTA - C5

#### LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

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

#### ADENDO:

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

#### LISTA - D1

#### LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)

- 1.1-FENIL-2-PROPANONA
- 2.3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA
4. ACIDO ANTRANÍLICO
6. ÁCIDO 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.

LISTA - D2

LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS COMO PRECURSORES

PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU  
PSICOTRÓPICOS

(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)

1. ACETONA

2. ÁCIDO CLORÍDRICO

3. ÁCIDO SULFÚRICO

4. ANIDRIDO ACÉTICO

5. CLORETO DE METILENO

6. CLOROFÓRMIO

7. ÉTER ETÍLICO

8. METIL ETIL CETONA

## 9. PERMANGANATO DE POTÁSSIO

## 10. SULFATO DE SÓDIO

## 11. TOLUENO

### ADENDO:

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

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

### LISTA ? E

#### LISTA DE PLANTAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS

#### ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

##### 1. CANNABIS SATIVUM

##### 2. CLAVICEPS PASPALI

##### 3. DATURA SUAVEOLANS

##### 4. ERYTHROXYLUM COCA

##### 5. LOPHOPHORA WILLIAMSII (CACTO PEYOTE)

##### 6. PRESTONIA AMAZONICA (HAEMADICTYON AMAZONICUM)

### ADENDO:

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

### LISTA - F

#### LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

#### LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1.3-METILFENTANILA  
PIPERIDIL)PROPIONANILIDA)

(N-(3-METIL

1-(FENETIL-4-

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

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

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

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

7.BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA

8.BETA-HIDROXIFENTANILA

11. COCAÍNA

12. DESOMORFINA (DIIDRODEOXIMORFINA)

20. ECGONINA

24. HEROÍNA (DIACETILMORFINA)

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

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

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

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

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

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

2.BENZOFETAMINA

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

4.CLORETO DE ETILA

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

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

7. DMA ((±)-2,5-DIMETOXI-μ-METILFENETILAMINA)
8. DMHP(3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL)
9. DMT (3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL)
10. DOB ((±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-μ-METILFENETILAMINA)-BROLANFETAMINA
11. DOET ((±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXIμ-FENETILAMINA)
12. ETICICLIDINA (N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA)-PCE
13. ETRIPTAMINA (3-(2-AMINOBTIL)INDOL)
14. MDA (μ-METIL-3,4-(METILENDIOXI)FENETILAMINA)-TENAMFETAMINA
15. MDMA ((±)-N, μ-DIMETIL-3,4-(METILENDIOXI)FENETILAMINA)
16. MECLOQUALONA
17. MESCALINA (3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA)
18. METAQUALONA
19. METICATINONA (2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-L-ONA)
20. MMDA (2-METOXI-μ-METIL-4,5-(METILENDIOXI)FENETILAINA)
21. PARAHEXILA (3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL)
22. PMA (P-METOXI-μ-METILFENETILAMINA)
23. PSILOCIBINA (FOSFATO DIHIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO)
24. PSILOCINA (3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL)
25. ROLICICLIDINA (L-(L-FENILCICLOMEXIL)PIRROLIDINA)-PHP,PCPY
26. STP,DOM (2,5-DIMETOXI-μ,4-DIMETILFENETILAMINA)
27. TENOCICLIDINA (1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA)-TCP
28. THC (TETRAIDROCANABINOL)

29. TMA (  $\pm$  )-3,4,5-TRIMETOXI- $\mu$  -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.