

§ 2º Os representantes titulares e suplentes serão indicados pelos respectivos órgãos.

§ 3º A participação no Grupo de Trabalho será considerada atividade de relevância pública e não será remunerada.

Art. 4º O Grupo de Trabalho poderá convidar a participar de suas reuniões representantes de outros órgãos, cuja participação seja considerada relevante para o desenvolvimento dos trabalhos e para o atingimento de sua finalidade.

Art. 5º A conclusão dos trabalhos deverá ocorrer até dezembro de 2019.

Art. 6º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

### DIRETORIA COLEGIADA

#### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 276, DE 16 DE ABRIL DE 2019

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 62, de 3 de setembro de 2008.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de abril de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O item I-4 do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte alteração, para revogar exigência de quantidade máxima de preservativos em embalagens de consumo:

" I-4. EMBALAGEM DE CONSUMO

A embalagem de consumo deve conter as informações a seguir:

....." (NR)

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

WILLIAM DIB

#### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 277, DE 16 DE ABRIL DE 2019

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de abril de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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

I. INCLUSÃO

1.1. Lista "C1": brivaracetam

II. ALTERAÇÃO

2.1. Adendo 3 da Lista "B1"

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

WILLIAM DIB

#### ANEXO I

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

ATUALIZAÇÃO N. 66

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

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

(Sujeitas à Notificação de Receita "A")

1. ACETILMETADOL

2. ALFACETILMETADOL

3. ALFAMEPRODINA

4. ALFAMETADOL

5. ALFAPRODINA

6. ALFENTANILA

7. ALILPRODINA

8. ANILERIDINA

9. BEZITRAMIDA

10. BENZETIDINA

11. BENZILMORFINA

12. BENZOILMORFINA

13. BETACETILMETADOL

14. BETAMEPRODINA

15. BETAMETADOL

16. BETAPRODINA

17. BUPRENORFINA

18. BUTORFANOL

19. CLONITAZENO

20. CODOXIMA

21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA

22. DEXTROMORAMIDA

23. DIAMPROMIDA

24. DIETILTAMBUENO

25. DIFENOXILATO

26. DIFENOXINA

27. DIIDROMORFINA

28. DIMEFEPANOL (METADOL)

29. DIMENOXADOL

30. DIMETILTAMBUENO

31. DIOXAFETILA

32. DIPIANONA

33. DROTEBANOL

34. ETILMETILTAMBUENO

35. ETONITAZENO

36. ETOXERIDINA

37. FENADOXONA

38. FENAMPROMIDA

39. FENAZOCINA

40. FENOMORFANO

41. FENOPERIDINA

42. FENTANILA

43. FURETIDINA

44. HIDROCODONA  
45. HIDROMORFINOL  
46. HIDROMORFONA  
47. HIDROXIPETIDINA  
48. INTERMEDIÁRIO DA METADONA (4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO)

49. INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)

50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)

51. INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXILÍCO)

52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)

53. ISOMETADONA

54. LEVOFENACILMORFANO

55. LEVOMETORFANO

56. LEVOMORAMIDA

57. LEVORFANOL

58. METADONA

59. METAZOCINA

60. METILDESORFINA

61. METILDIIDROMORFINA

62. METOPONA

63. MIROFINA

64. MORFERIDINA

65. MORFINA

66. MORINAMIDA

67. NICOMORFINA

68. NORACIMETADOL

69. NORLEVORFANOL

70. NORMETADONA

71. NORMORFINA

72. NORPIANONA

73. N-OXICODEÍNA

74. N-OXIMORFINA

75. ÓPIO

76. ORIPAVINA

77. OXICODONA

78. OXIMORFONA

79. PETIDINA

80. PIMINODINA

81. PIRITRAMIDA

82. PROEPTAZINA

83. PROPERIDINA

84. RACEMOTORFANO

85. RACEMORAMIDA

86. RACEMORFANO

87. REMIFENTANILA

88. SUFENTANILA

89. TAPENTADOL

90. TEBACONA

91. TEBAÍNA

92. TILIDINA

93. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

LISTA - A2  
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas à Notificação de Receita "A")

1. ACETILDIIDROCODEÍNA

2. CODEÍNA

3. DEXTROPROPOXIFENO

4. DIIDROCODEÍNA

5. ETILMORFINA

6. FOLCODINA

7. NALBUFINA

8. NALORFINA

