

Projeto de Lei nº 551, de 1995

|                                   |
|-----------------------------------|
| Publique-se Inclua-se em          |
| ata por <u>duas</u> sessões       |
| <u>09</u> / <u>08</u> / <u>95</u> |
| PL 550 FRIPOLI - Presidente       |

Dispõe sobre o controle de fabricação, comercialização e uso de substâncias anabolizantes e produtos que contenham.

|             |
|-------------|
| FLS. N.º    |
| PRCC. 10124 |

Art. 1º- Fica proibida a fabricação, a comercialização e o uso de produtos que contenham, na sua composição, substâncias anabólicas e hormonais que não estejam, devidamente, autorizadas pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.

Parágrafo único- Os produtos a que se refere o "caput" deste artigo, somente poderão ser fabricados e comercializados por estabelecimentos licenciados junto aos órgãos competentes da Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde.

Art. 2º- A venda direta ao consumidor, dos produtos que contenham substâncias anabólicas e hormonais somente poderão ser efetuadas mediante a apresentação de prescrição médica e sua concomitante retenção.

Art. 3º- A venda desses produtos aos estabelecimentos comerciais, far-se-á mediante a emissão de Nota Fiscal Fatura, discriminada.

Parágrafo único- A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura ficará arquivada no estabelecimento que a emitir à disposição das autoridades competentes.

Art. 4º- Cabe, exclusivamente, às publicações médicas a veiculação de propagandas atinentes aos produtos de que trata esta lei.

Art. 5º- O Poder Executivo regulamentará esta lei, no prazo de 60 (sessenta) dias, contados de sua publicação.

Art. 6º- Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

|                        |    |
|------------------------|----|
| PROTOCOLO              |    |
| REGISTRO GERAL LEGISL. |    |
| 6524 de 10108 11991    |    |
| Assinado               | 17 |
| Ass.                   | -  |

ENTREGUE A MESA EM:

- 8 AM 16465 033864

...



## J U S T I F I C A T I V A

A Comissão de Produtos de Controle Especial do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, recebeu denúncia formalizada pela Confederação Brasileira de Culturismo e Musculação, sobre o mal uso de esteróides anabolizantes e hormônios.

Esses produtos são livre e indiscriminadamente comercializados, expondo seus usuários a sérios problemas colaterais, comprovados e aceitos pela Comunidade Científica Internacional que elenca os efeitos androgênicos dos esteróides anabolizantes.

### Efeitos Androgênicos:

- Acne
- Alongamento do clítoris
- Ereções Frequentes
- Calvície
- Hirsutismo(crescimento de pelos em mulheres)
- Alargamento da próstata
- Esterilidade
- Atrofia dos testículos

### Efeitos Colaterais:

- Hálito Insuportável
- Câncer no fígado
- Aumento do Colesterol L.D.L
- Retenção de água (Edema)
- Arritmia Cardíaca
- Hepatite Peliótica
- Hemorragia intra-abdominal e vômitos com sangue
- Comportamento Agressivo
- Dores estomacais gástricas insuportáveis
- Ginecomastia
- Cefaleia grave
- Aumento da pressão arterial
- Insônia

Dados colhidos no Dicionário de Especialidades Farmacêuticas 94/95- 23A. Edição, pags 321/322, apontam o Princípio Ativo 17-Decanoato de Nandrolona, contida na composição dos anabolizantes do grupo farmacológico hormonais, pag 45 com suspei

...

ta ou casos confirmados de carcinoma mamário no homem; disfunção renal; epilepsia; enxaqueca ; diabetes, rouquidão- que pode resultar em engrossamento da voz e aumento da libido em pré-púberes.

O uso contínuo desses produtos, sem orientação médica, vem sendo uma constante entre pessoas desinformadas que, fascinadas pela propaganda ostensiva, mormemente, em academias de ginástica e clubes- no setor de prática de musculação - tentando ultrapassar seus limites físicos obtendo aumento de resistência e massa muscular falsa. Isso tudo graças à facilidade de acesso e oferta indiscriminada dessas drogas nacionais e importadas.

Tramita no Conselho Federal de Entorpecentes- CONFEN, o processo nº 08000-003408 sobre denúncia- formulada pela Confederação Brasileira de Culturismo e Musculação- de tráfico de esteróides anabolizantes nacionais e importados nas fronteiras brasileiras.

Por todo o exposto, não existindo até o presente no âmbito estadual, uma legislação que coíba práticas abusivas na fabricação, comercialização e uso de substâncias anabólicas e hormonais ou produtos que as contenham, este Deputado, cômscio da gravidade da questão em tela, conta com o apoio dos nobres pares para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em

Deputado ESTÉVAM GALVÃO DE OLIVEIRA

Divisão de Ordenamento Legislativo

Esta proposição contém

assinaturas

SDC, 9/8/1995

Chefe de Seção

Divisão de Ordenamento Legislativo  
SEÇÃO DE EXPEDIENTE  
Publicada no "DIÁRIO OFICIAL"  
DE 10.08.95

O Diretor da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos - DIMEP, no uso das atribuições que lhe confere o Artigo 21 do Regimento Interno aprovado pela Portaria Ministerial nº 270, de 19/06/78, resolve:

*Revisar instruções sobre a produção, comercialização, importação, exportação, prescrição e uso de drogas e especialidades capazes de produzir modificação na função nervosa superiores ou por exigirem efetiva orientação médica continuada devido à possibilidade de induzirem efeitos colaterais indesejáveis.*

**CAPÍTULO I - RECEITÁRIO**

Art. 1º - A venda direta ao público de especialidades farmacêuticas constantes da Lista II anexa, em qualquer forma farmacêutica e qualquer apresentação e privativa de farmácia e drogaria e só poderá ser feita mediante a apresentação e retenção do original da receita prescrita por profissional devidamente habilitado.

§ Único - Exceção a este Artigo são os produtos à base de Dextropropoxifeno na forma injetável, que obedecerão à instrução normativa sobre psicotrópicos e entorpecentes.

Art. 2º - As receitas que incluam substâncias e especialidades farmacêuticas relacionadas nas Listas I e II anexas, somente poderão ser aviadas quando:

- a) prescritas por médicos, cirurgião-dentista ou médico veterinário devidamente habilitado;
- b) escritas em talonário de receita do profissional, com cópia carbonada, contendo o nome do profissional, além do endereço de seu consultório e/ou sua residência;
- c) constarem o nome completo do paciente, sua residência e o modo de usar o produto prescrito;
- d) escritas legivelmente, em português, por extenso ou datilografadas, devidamente datadas, com a assinatura do profissional e respectivo carimbo, onde conste o número de inscrição do Conselho Regional respectivo;
- e) as quantidades forem prescritas em algarismos arábicos e por extenso.

Art. 3º - As prescrição por cirurgião-dentistas e veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário respectivamente.

Art. 4º - A farmácia ou drogaria que aviar a receita, deverá apor no verso do original que ficará retido, e da cópia, que permanecerá com o paciente, o carimbo do estabelecimento e o número de unidades aviadas, indicando que houve atendimento.

Art. 5º - Em casos de emergência, e na falta do documento indicado no Art. 2º, *letra "b"*, a receita poderá ser escrita em outro papel, desde que o profissional inscreva todos os dados pertinentes ao assunto, e indique o caráter de emergência do atendimento.

Parágrafo Único - A receita deverá ser apresentada à Autoridade Sanitária Local dentro de 72 (setenta e duas) horas, para visto.

Art. 6º - Nos estabelecimentos hospitalares ou para-hospitalares, médico ou veterinário, oficiais ou particulares, somente poderão ser fornecidos medicamentos constantes das Listas I e II aos pacientes internados, em regime de semi-internato ou em tratamento ambulatorial, mediante receita subscrita em papel privativo do estabelecimento, por profissional em exercício no mesmo, obedecendo às disposições es-

tabeidas no Art. 2º.

Art. 7º - Cada receita poderá conter até 3 (três) especialidades farmacêuticas, mas no caso de formulações magistrais, apenas uma substância constante desta Portaria.

Art. 8º - A quantidade prescrita de cada medicamento ficará limitada a 6 (seis) unidades comerciais.

Parágrafo Único - Acima das quantidades previstas neste Artigo, o profissional prescreverá a quantidade que achar necessária na receita, desde que acompanhada de justificativa em envelope fechado. Esta receita receberá o "visto prévio" da Autoridade Sanitária Local para ser aviada em farmácia ou drogaria.

Art. 9º - As receitas de que trata esta Portaria terão validade de 30 (trinta) dias a contar das datas de suas emissões.

Art. 10 - O receituário magistral com substâncias relacionadas na Lista I desta Portaria somente poderá incluir dose equivalente às quantidades previstas no Art. 8º.

**CAPÍTULO II - ESCRITURAÇÃO**

Art. 11 - As empresas industriais farmacêuticas, farmácias, drogarias, depósitos de drogas, representantes e distribuidores de empresas, bem como os importadores e exportadores que manipulem substâncias e produtos de que trata esta Portaria, deverão registrar em livro próprio, autenticado pela Autoridade Sanitária Local, todas as aquisições, operações e vendas, incluindo estoque do produto acabado e da substância.

Parágrafo Único - Uma vez encerrado, o livro será visado pela Autoridade Sanitária Local e permanecerá arquivado no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos, findo o qual poderá ser destruído.

Art. 12 - As receitas ficarão arquivadas, em ordem cronológica, nos próprios estabelecimentos, para conferência e visto da Autoridade Sanitária Local, pelo prazo de 2 (dois) anos, findo o qual poderão ser inutilizadas.

Art. 13 - Os estabelecimentos hospitalares (hospitais, casas de saúde, clínicas e congêneres), deverão registrar em livro próprio todas as aquisições, operações e aplicações que fizerem de substâncias e produtos disciplinados por esta Portaria.

Parágrafo Único - A responsabilidade deste registro ficará a cargo do responsável técnico habilitado.

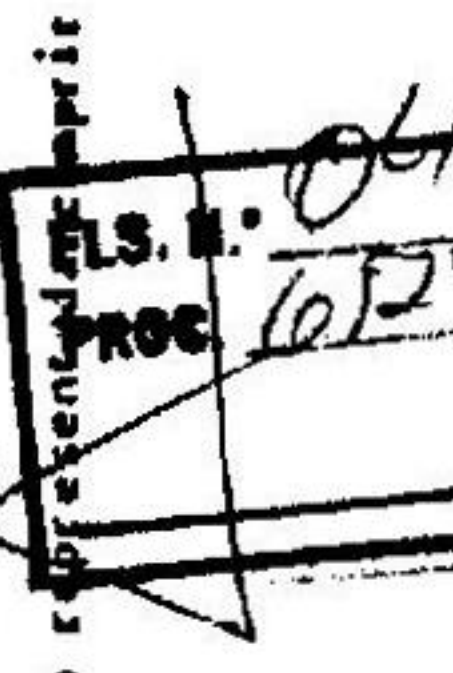
Art. 14 - As empresas industriais farmacêuticas, depósitos de drogas, representantes e distribuidores de empresas, importadores, exportadores, farmácias magistrais, deverão enviar até o dia 15 (quinze) de janeiro de cada ano, o Balanço Anual em 3 (três) vias à Autoridade Sanitária Local para "visto". Uma das vias ficará em poder da Autoridade Sanitária Local, uma com a empresa e outra será remetida à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos - DIMEP pela empresa.

Parágrafo Único - Em caso de representantes, caberá à empresa representante cumprir a exigência deste Artigo.

**CAPÍTULO III - COMÉRCIO**

Art. 15 - Nas transações comerciais entre indústrias, farmácias, drogarias, estabelecimentos hospitalares e para-hospitalares, de ensino ou pesquisa, distribuidores e depósitos de drogas, que envolvam substâncias ou medicamentos de que trata esta Portaria, na emissão de notas fiscais, deverá ser feita uma ressalva, ind

751



quando a Portaria que classifica a substância ou medicamento.

Parágrafo único - Uma das vias de nota fiscal deverá ficar arquivada no estabelecimento vendedor e a outra no estabelecimento comprador à disposição das Autoridades Sanitárias locais para "visto", pelo prazo de 2 (dois) anos.

Art. 16 - A importação, exportação e reexportação de substâncias e medicamentos incluídos nesta Portaria, dependerão de "visto prévio" da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos - DNMED na Guia de Importação e/ou Exportação.

#### CAPÍTULO IV - EMBALAGEM

Art. 17 - A embalagem das especialidades farmacêuticas compreendidas no Art. 19, deve obedecer às seguintes especificações:

Parágrafo 1º - Nos rótulos das embalagens deverão estar impressos a faixa vermelha prevista no Parágrafo 2º do Artigo 9º do Decreto nº 79.094/77. Os dizeres "Venda Sob Prescrição Médica" - "Só pode ser vendido com Retenção da Receita".

Parágrafo 2º - As formulações registradas contendo substâncias constantes desta Portaria, deverão conter em sua rotulagem dizeres equiparáveis aos das embalagens comerciais, que poderá ser colocado sob a forma de etiqueta.

#### CAPÍTULO V - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 18 - Será permitida a distribuição de amostras dos produtos constantes desta Portaria a médicos, cirurgiões-dentistas e veterinários.

Parágrafo 1º - Nos rótulos das embalagens das amostras deverão constar os seguintes dizeres: "Produto Sujeito à Restrição de Venda e Uso".

Parágrafo 2º - Os comprovantes de distribuição de amostras serão retidos pelo estabelecimento distribuidor pelo prazo de 1 (um) ano, para conferência e "visto" pela Autoridade Sanitária local.

Art. 19 - Ficam incluídos nas disposições desta Portaria, com exceção do Art. 16, o receituário magistral e o de medicamentos que contêm Fenobarbital, Barbitol, Prominal, Barbexalone, bem como as substâncias constantes da Lista II de Entorpecentes da Portaria DNMED nº 2/85 e seus respectivos sais, ficando entretanto submetidos às disposições sobre Autorização Especial daquela Portaria.

Art. 20 - As substâncias e produtos das Listas I e II desta Portaria serão guardados sob rigoroso controle do responsável técnico pelo estabelecimento.

Art. 21 - Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para cumprimento pelas empresas das exigências do Capítulo IV.

Art. 22 - As empresas titulares de licenças de produtos não mencionadas na Lista II que contenham substâncias mencionadas na Lista I desta Portaria, ficam obrigadas a comunicar num prazo de 90 (noventa) dias à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos - DNMED a denominação do produto, nº de registro, bem como se foi ou não industrializado e exposto à venda.

Parágrafo único - No caso de associações medicamentosas que combinem um ou mais substâncias ativas contidas na Lista I ou mencionadas no Art. 19 desta Portaria, deverá ser apresentado, num prazo de 180 (cento e oitenta) dias, parecer técnico científico que justifique as vantagens de tais associações.

Art. 23 - As empresas titulares de registro de produto mencionados na Lista II, que não contenham substâncias constantes da Lista I, devem comunicar à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos - DNMED num prazo de 90 (noventa) dias, anexando cópia do registro do produto.

Art. 24 - O não cumprimento das exigências desta Portaria constituirá infração sanitária, ficando o infrator sujeito à penalidades previstas na Lei nº 6.437/77, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 25 - Os casos omissos serão submetidos à apreciação da Autoridade Sanitária competente.

Art. 26 - Ficam revogadas as disposições em contrário.

Art. 27 - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Suely Rozenfeld

#### LISTA I (DE SUBSTÂNCIAS)

- 1) ACEPROMAZINA
- 2) AMITRIPTILINA
- 3) ANOXAPINA
- 4) AZACICLONAL
- 5) BECLAMIDA
- 6) BENACTIZINA
- 7) BENZOCAINA
- 8) BENZOQUINAMIDA
- 9) BIPERIDENO
- 10) BUSPIRONA
- 11) BUTAPERAZINA
- 12) BUTIRIPTILINA
- 13) CAPTOPRILAMINA
- 14) CARBAMAZEPINA
- 15) CARBONATO DE LÍTIO
- 16) CAROXAZONA
- 17) CICLARBAMATO
- 18) CICLEXEDRINE
- 19) CLONACRAN
- 20) CLOMETIAZOL
- 21) CLONAL METINA
- 22) CLONAL HIDRATADO
- 23) CLOREXADOL
- 24) CLORIMIPRAMINA
- 25) CLORIPROMAZINA
- 26) CLORPROTIRENO
- 27) CLOTIAPINA
- 28) DEANOL ACEGLUTINATO E ACETAHINOBENZATO (OPHAE)
- 29) DESIPRAMINA
- 30) DEXTETUIDA
- 31) DEXTROMETORFANO
- 32) DIFENHEPINA
- 33) DIFENILDANTOÍNA
- 34) DIMETACRINA
- 35) DISSULFIRAM
- 36) DIXIRAZINA
- 37) DOXETINA
- 38) DROPIRIDOL
- 39) ETIL UNETA
- 40) ETHILAMATO

- 41) EMELURANO
- 42) ETOSUCCINIMIDA
- 43) FACETOPERANO (LEVOPACETOPERANO)
- 44) FENACLICODOL
- 45) FENELZINA
- 46) FENILPROPANOLAMINA
- 47) FENIPRAZINA
- 48) FENPROPAMATO
- 49) FINEPRAZINA
- 50) FLUPENTIXOL
- 51) FTAIIMIDOGUTARIMIDA (TALIDOMIDA)
- 52) HALOPRIDOL
- 53) HALOTANO
- 54) HIDROCLORIDAZETILAMINA
- 55) HIDROXIDIONA SÓDICA
- 56) IMMOFENAZINA
- 57) IMICLOPRAZINA
- 58) IMIPRAMINA
- 59) IMIPRAMINA N-ÓXIDO
- 60) IPOCLORITZIDA
- 61) ISOCARBOKAZINA
- 62) ISOPROPRIIL-CROTONIL-URÉIA
- 63) KETAMINA
- 64) LEVOMEPRUMAZINA
- 65) LOVERAMIDA
- 66) LOXAPINA
- 67) MAPROTILINA
- 68) MELIDFENOLATO
- 69) METILINDALONA
- 70) METILINDOLIA
- 71) MEPAZINA
- 72) METOPROLOL
- 73) METILPENTHOL
- 74) METISERGIDA
- 75) MITOPRIMAZINA
- 76) MITOXIFURANO
- 77) MIANGEMINA
- 78) MIPERONA
- 79) NIALAMIDA
- 80) NALFENSIHA
- 81) NUNTRIPTILINA



82) NOXIPRILINA  
83) OPIPRAMOL  
84) OXIFENAMATO  
85) OXIPERTINA  
86) PENFLURIDOL  
87) PERFENAZINA  
88) PERICIAZINA (PROPERICIAZIDA)  
89) PTHOZIDE  
90) PIPAMPERONE  
91) PIPOTLAZINA  
92) PRIMIDONA  
93) PROCLORPERAZINA  
94) PROHAZINA  
95) PROPANIDID  
96) PROPIONAZINA  
97) PROTIPENDIL

AMITRIPTILINA  
AMITRIPTILINA - CEME  
MUTABON (A e D) - SCHERING  
TRIPTANOL - MERCK SHARP DORNE

NECLAMIDA  
CORINTOL - SEARLE

BENZOCETAMINA  
TACITAL - BIOCALÊNICA

BIPERIDENO  
AKINETON - KNOLL  
BIPERIDENO - CEME

BUSPIRONA  
BUSPAR - BRISTOL

BUTRIPTILINA  
EVADINE - AYERST

CARBAMAZEPINA  
CARBAMAZEPINA - CEME  
TEGRETOL - BIOCALÊNICA

CARBONATO DE LITIO  
AFANISTIUROL COMPOSTO - DE MAYO  
CARBOLIN - DANKS-FLAMA  
CARBOLITHUM - ISA  
LURIAN - SMITH KLINE  
PILULAS DE LUSSEN - OSÓRIO DE MORAES

CARAZAZONA  
LUFOR - FARMASA  
TIMOSTENIL - FARMITALIA  
TIROSTENIL - FARMITALIA

CLONACRON  
DEVILAR - SMITH KLINE

CLORAL HIDRATADO

98) PROTRIPTILINA  
99) SULPIRIDE  
100) TIAPRIDE  
101) TIOPROPERAZINA  
102) TIORIDAZINA  
103) TIOTIXENE  
104) TRANILCIPROMINA  
105) TRAZODONE  
106) TRICLOFOS  
107) TRICLURETILENO  
108) TRIEXIFENIDIL  
109) TRIFLUOPERIDOL  
110) TRIFLUOPERAZINA  
111) TRIMIPRAMINA  
112) VALPROATO DE SÓDIO  
113) ZIFEPROL

CLORAL BROMETADO - FONTOURA

CLORIMIPRAMINA  
ANAFRANIL - BIOCALÊNICA

CLOROPROMAZINA  
AMPLICITIL - RHODIA  
CLORPRAZIN - FARMASA  
CLOROPROMAZINA - IQC  
CLOROPROMAZINA - CRISTÁLIA  
CLOROPROMAZINA - CEME  
CLOROPROMAZINA - INST. BIOQUÍMICO  
MCI - CRISTÁLIA  
6-COPENA - ARISTON

CLOTIAPINA  
ETUMINA - SANDOZ

DEANOL (DMAE)  
GERLASE - NATURE'S PLUS

DESIPRAMINA  
PERTROFAN - BIOCALÊNICA

DEKETIMIDA  
TREMBLEX - JOHNSON

DEXTROMETOFANO  
BENKOS - A NOVAQUÍMICA  
BEQUIDIL - TEUTO BRASILEIRO  
BIATOS - RORER  
CHERACOL - UPJOHN  
CORILAN - SCHERING  
CORISTINA - SCHERING  
DEXTROPULMO - CALBOS  
FENIDRAN - INFATURA  
FLUPIN - ROCHE  
HELIFENICO - ARISTON  
KANDMIL - KINDER  
KRILL - AYERST  
MELACHIAO - CATARINENSE

DIENZEPINA  
METACLOX - BYN QUÍMICA  
NOVERIL - SANDOZ  
DIFENILDANTOÍNA (FENITOÍNA)  
COMITAL L - BAYER  
DIALUDON - A NOVAQUÍMICA  
EPELIN - PARKE DAVIS  
FENITOÍNA - CEME  
FENITOÍNA - CRISTÁLIA  
GAMIBETAL COMPLEX - KITACRON  
HIDANTAL - SYNTAX  
TALUDON - A NOVAQUÍMICA  
TRINURIDE - SANDOZ

DISSULFIRAN  
ANTAIUS - AYERST  
ANTIETANOL - SYNTAX  
SANETILICO - LUPER

DOXEPINA  
SINEQUAN - PFIZER

PROPERIDOL  
PROPERIDOL - CEME  
PROPERIDOL - JANSSEN

ENFLURANO  
ETRANE - ABBOTT

ETOSSUCCINIMIDA  
ZARONTIN - ACHE

FENPROBAMATO  
GALANIL - ABBOTT

FLUFENAZINA  
ANATENSOL - SQUIBB  
DISERIN - SQUIBB  
NOTIVAL - SQUIBB

FALIMIDOCILUTARIMIDA (TALIDOMIDA)  
TODETO DE POTASSIO COMPOSTO - RHODIA  
TALIDOMIDA - CEME  
TALIDOMIDA - BRASIFAR

HALOPERIDOL  
HALIDOL - JANSSEN  
HALDOL DLCAOATO - JANSSEN  
HALOPRIDOL - CEME  
VESALUM - JOHNSON

HALOTANO  
FLUTIANE - ICI/WELLCOME  
HALOTANO - HOLCHST  
HALOTUANE - AYERST

HOMOFENAZINA  
PASULIN - DICUSSA

IMICLOPRAZINA  
FONSITAL - ABBOTT

IMIPRAMINA  
IMIPRAMINA - LIMA  
IMIPRAMINA - CRISTÁLIA  
IMIPRAMINA - CEME  
IMIPRAMINA - VITAL BRASIL  
IMIPRAMINA - INSTITUTO BIOQUÍMICO  
MALAUM - ROMER  
TOFRANIL - BIOCALÊNICA

KETAMINA  
KETALAR - PARKE DAVIS

LEVOMEPRONAZINA  
DOXSCOPENA (COMPS.) - ARISTON  
LEVOMEPRONAZINA - CRISTÁLIA  
LEVOMEPRONAZINA - INSTITUTO BIOQUÍMICO  
LEVOMEPRONAZINA - CEME  
NEOZINE - RHODIA  
TENSEKYL - RHODIA

LOXAPINA  
LOXAPAC - MERCK SHARP

MAPROTILINA  
LUDICHL - BIOCALÊNICA

MEPEXAMIDA  
TIMODINE - SANDOZ

METILPENTIMOL  
CALMOFILASE - SMITH KLINE

METISERGIDA  
DESERILA - SANDOZ

METOXIFLUORANO  
PENTRANE - ABBOTT

MIANSERINA  
TOLVON - ORGANO

MOPEBONA  
SEDALION - JOHNSON

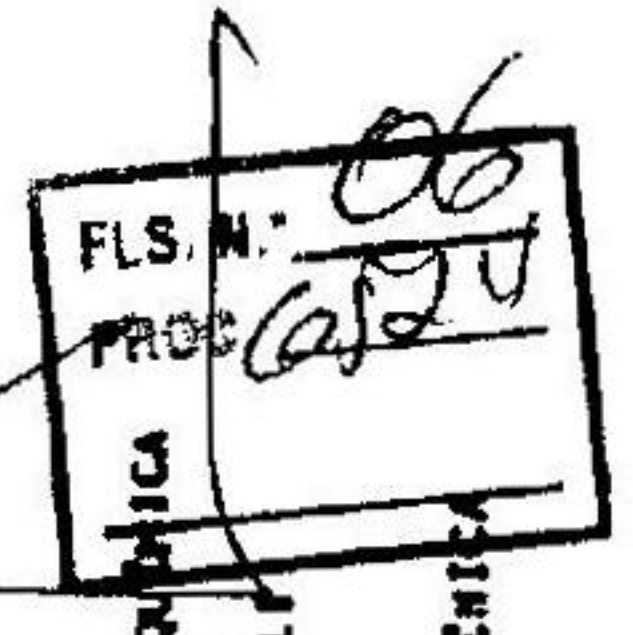
NIALAMIDA  
NEAMID - PFIZER

NORTRIPTILINA  
NOTIVIRA - MANTUILL  
VIVIDYL - ELY LILLIE

NOXIPRILINA  
AGEDAL - BAYER

NOVOKIM - A NOVAQUÍMICA  
PSICOFAM - LUPER  
SAMIDA - DE ANGELI

OPIPRAMIL  
INSIDON - BIOCALÊNICA



OXIPERTINA  
DIAPASON - FARMASA  
EQUIPERTINA - SYDNEY ROSS

PENFLURIDOL  
PENFLURIDOL - CRISTÁLIA  
SEMAP - JOHNSON

PIPFENAZINA  
DUQUEN - ZAMBON  
TRILAFON - SCHERING

PERICIAZINA  
NEULEPTIL - RHODIA

PINOZIDE  
ALETAN - DE ANGELI  
ORAP - JANSSEN

PIPOTIAZINA  
PIPORTIL - RHODIA

PRIMIDONA  
PRIMIDONA - AYERST  
MYSOLINE - WELLCOME

PRIMAZINA  
METILSEDR - ELOFAR  
QUISEDR - QIT

SULPIREDE  
DORWATIL - ESPASIL  
EQUILID - LEPEIT  
LISENIX - SCHERING  
MODULAN - DE ANGELI  
MODULEX - DE ANGELI  
NOVAPIRIDE - A NOVAQUÍMICA  
SULPILIL - FARMASA

TIAPRIDE  
PAIDINOL - MILLET-ROUX  
TIAPRIDAL - ESPASIL  
TIAPRIDIN - SMITH-KLINE

TIOPROPERAZINA  
MAJEPTIL - RHODIA

TIORIDAZINA  
HELLERIL - SANDOZ  
VISERGIL - SANDOZ

TIOTIXENE  
NAVARE - PFIZER

TRANILCIPROMINA  
PARNATE - SMITH-KLINE  
STELAPAR - SMITH-KLINE

TRAZODONE  
LOMBIAN - ROEHLINGER  
TRITICUM - DEGUSSA

TRIMEXIFERIDIL

TYAME - MERCK SHARP  
ALXEPENIDIL - CRISTÁLIA  
TRIFLUOPERIDOL  
TRIFLUOPERIDOL - CRISTÁLIA  
TRIPERIDOL - JOHNSON

TRIFLUOPERAZINA  
STELATID - SMITH KLINE  
VEAFARM - SMITH KLINE

TRIFLUOPERAZINA  
FIBRACOL - ZAMBON  
SQUIL - SQUIBB

TRIMIPRAMINA  
SURMONTIL - RHODIA

VALPROATO DE SÓDIO  
LEPTILAN - BIOCALENTICA  
VALPAKINE - SAHOFF  
VALPRIN - ABBOTT

ZIPEPROL  
ERITOS - SEARLE  
TUSSIFLEX - ABBOTT  
ZIPETOSS - FRUMTOST  
ZIPROL - BALDACCI

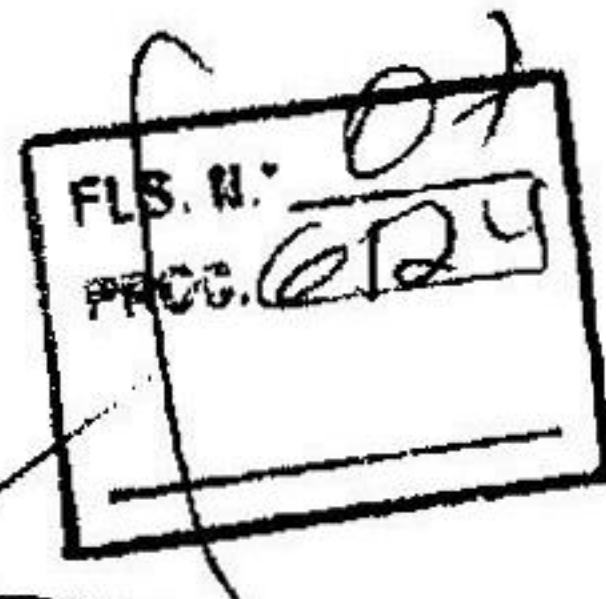
DEXTROPROPOXIFENO - Forma Farmacêutica:  
comprimidos

ALGAFAN - DARRON  
ANTAGON - PFIZER  
DARVOCET - ELI LILLY  
DEXTROPROPOXIFENO - CEME  
DEXTROPROPOXIFENO - BRASMÉDICA  
DIOXADOL - SINTEQUIM  
DOLAMIN - SINTEFARMA  
DOLOXENE A - ELI LILLY  
EBLINON - ZAMBON  
FENIDOL - LEPEIT  
FLOGAN - LABRATOS  
MIDALGIL - SANOFI  
NOVALENE - ACIE  
PREVIUM COMPOSITUM - FRUMTOST  
PROPOKOL - BRASMÉDICA  
REUMADIL - HERALD'S  
ASHOTERONA - ZAMBON

CODEÍNA  
BELACOCID - CLIMAX  
BENZOTHIOLOL - ULTRAQUÍMICA  
BINELLE - SANOFI  
BROMALGINA - CLIMAX  
CLOVERIN - HOECHST  
CODELASA - SEARLE  
DOLVIRAN - BAYER  
ESPASMOPLUS - BIOCALENTICA  
GLOTIL - BASFAR  
PAMBENYL - PARKE DAVIS  
PASTILHAS REZBOM - VEAFARM  
PULMIDIA - CROSS  
PULMOCARBON - COULART

ADAPIECON - SANDOZ  
SETUX - SARGSA  
TOLJOL "SOEL" - REGIUS  
TOSSEROL - QIT  
TUSUPRINOL - HOECHST  
TUSS-EX - BRISTOL  
TUSSAVETO - DEGUSSA  
TUSSODINA - DOVALE  
TUSSOLER - DUCRAP  
WUTON - LEN  
XAROPÉ CILIAS - PARROS  
XAROPÉ DE ALCALCÃO COMPOSTO VERAFARM -  
VEAFARM  
XAROPÉ DE LÍMÃO BRUNO BROMOFÓRMIO -  
VEAFARM  
XAROPÉ DE PARACODINA - KNOLL  
XAROPÉ DE SABUCUEIRO COMPOSTO - CARVA-  
LHO LEITE  
XAROPÉ NEGRI - ZAMBELETTI  
XAROPÉ PLEITORAL INGLE'S - SYNTEL  
FENOBARBITAL  
ALPESAL - PRIMA  
BELLADENAL - SANDOZ  
BELLEKAL - SANDOZ  
BROMOSÉDAN - DOVALE  
CALMETON - SINTEQUÍMICA  
CONVULSAN - LABRATOS  
DISTAN - ZAMBON  
EDUANOL - SINTEFARMA  
EXPAN - EXPANSÃO CIENTÍFICA  
FENEÍNA - SINTEQUÍMICA

PARITOÍNA & FENOBARBITAL - CEME  
FENOBARBITAL - PUMP  
FENOBARBITAL - CEME  
FENOBARBITAL - CRISTÁLIA  
FENOBARBITAL - VITAL BRASIL  
FENOBARBITAL - LILMA  
FENOBARBITAL - LAPEPE  
FENOBARBITAL - IQC  
FENOBARBITAL - SINTEQUÍMICA  
FLURIDIAN - ACIE  
GAMBITAL COMPLEX - HARKS FLORA  
GARDENAL - RHODIA  
GRATUSHINAL - ZAMBON  
KELOMIL - LABRATIL  
LUMINAL - BAYER  
MALLASIN - KNOLL  
NAKCOSEDOL - FLOPEM  
NEUROVITANA - DUCTO  
NORMOTENSOR - GEYER  
PAXIN - UNIAO QUÍMICA  
PROVAGO - BRASIFA  
QUADRINAL - KNOLL  
SEDMASE - ULTRAQUÍMICA  
SEHOSAN - LUPER  
SEHURAT - BRASMÉDICA  
SOHOASIL - ZAMBON  
VACALIM - HALLER  
VAGOCALMIN - FARMQUÍMICA  
VAGOPAN - DIVISÃO PRATA  
VAGOSTESYL - CROSS  
VACOSTIL - A NOVAQUÍMICA



MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - DIMED

PORTARIA Nº 28 - 13/11/86

A Diretora da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos - DIMED, no uso das atribuições que lhe confere o Artigo 21 do Regimento Interno aprovado pela Portaria Ministerial nº 270, de 19/06/78,

considerando as atribuições conferidas a este Órgão por força da Lei nº 6.368/76 que dispõe sobre as medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e ao uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica;

Considerando competência atribuída ao Ministro da Saúde pelas disposições do Decreto nº 78.992, de 21/12/76 que regulamenta a Lei 6.368/76;

Considerando, em especial, o disposto nos Artigos 10, 11, 12, 14, 15, 17 e 18 do mencionado Decreto; resolve:

*Baixar instruções com vistas a normatizar os procedimentos referentes ao controle das atividades correlacionadas a estas substâncias e/ou produto.*

CAPÍTULO I

Art. 1º - Conforme disposto no Art. 36 da Lei 6.368/76, serão consideradas substâncias entorpecentes ou capazes de determinar dependência física ou psíquica aquelas que assim forem relacionadas pelo Órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 2º - Nos termos do § único do Art. 36 da Lei 6.368/76, a DIMED fará publicar, sempre que as circunstâncias assim o exigirem, no D.O.U., inclusões e exclusões fa-  
ce a relação mencionada no item anterior.

CAPÍTULO II - AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Art. 3º - Autorização Especial concedida pela autoridade sanitária competente, é a licença exigida nos termos da Lei 6.368/76, indispensável para o desenvolvimento de atividades correlacionadas com substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas.

Art. 4º - Para extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, posuir, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, vender, comprar, trocar, ceder ou adquirir, para qualquer fim, substância entorpecente ou que deter-  
mine dependência física ou psíquica, ou matéria-prima destinada à sua preparação é indispensável a AUTORIZAÇÃO ESPECIAL, conforme § 3º do Art. 2º da Lei 6.368/76 e o Art. 12º do Decreto 78.992/76.

Art. 5º - De acordo com o disposto no Art. 10, do Decreto 78.992/76, a AUTORIZAÇÃO ESPECIAL é imprescindível para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais se possa extrair substância entorpecente ou que determine depen-  
dência física ou psíquica.

§ 1º - A Autorização Especial para o exercício das atividades previstas neste item somente será concedida às pessoas jurídicas de direito público que tenham por obje-  
tivo a extração ou exploração de princípios ativos destas referidas plantas.

§ 2º - A concessão da Autorização Especial será requerida à DIMED pelo Diretor ou Responsável pelo estabelecimento interessado, instruindo o requerimento com os se-  
guintes documentos:

a) programa ou plano completo da atividade a ser desenvolvida;

) indicação dos locais mencionando-se família, gênero, espécie e variedades e  
se houver, nome vulgar;  
c) declaração de localização, extensão do cultivo e da estimativa da produção;  
d) especificações das condições de segurança;

e) endereço completo;  
f) relação dos técnicos que participaram da atividade comprovada sua habilitação  
para as funções indicadas.

§ 3º - Os plantios ou culturas deverão ser localizados da forma a permitir fácil ac-  
cesso à fiscalização.

§ 4º - Concedida Autorização Especial, a DIMED dará conhecimento à Divisão de Re-  
pressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal, bem como fiscalizará o  
estrito cumprimento do contido na Autorização.

Art. 6º - A concessão de Autorização Especial a empresas e farmácias magistrais  
submete-se ao cumprimento dos requisitos abaixo mencionados:

a) petição de Autorização de Funcionamento da Empresa (modelo comum aprovado pelo  
Ministério da Saúde), indicando em observação que se trata de Autorização Espe-  
cial;

b) cópia do talão de Autorização de Funcionamento, exceto no caso de farmácia ma-  
gistral;

c) comprovante de pagamento de preço público, se for o caso ou facultativamente,  
documento que justifique sua isenção;

d) cópia do ato constitutivo da Empresa e suas alterações;

e) instrumento de mandato outorgado pelo representante legal da empresa a procura-  
dor com poderes para formular o pedido de Autorização (quando for o caso);

f) cópia do documento de inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes;

g) relação dos produtos ou substâncias com que a empresa irá trabalhar;

h) sumário, em uma folha, de informações sobre a empresa solicitante do pedido de  
Autorização Especial para fins de comunicações, contendo: razão social da empresa;  
representante legal; endereço completo para comunicação; nº de telefone; nº de te-  
lex; nome do farmacêutico responsável e nº de sua inscrição no Conselho Regional  
de Farmácia;

i) cópia da licença estadual;

j) cópia da Carteira de Identidade e CFC dos diretores;

l) prova de habilitação legal do farmacêutico responsável expedido pelo CRF;

m) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando  
for o caso.

Art. 7º - A farmácia magistral deverá apresentar a documentação exigida no Art.  
6º.

Art. 8º - No caso de Órgãos oficiais deverão ser apresentados os seguintes documen-  
tos:

- cópia da Portaria de designação dos responsáveis;

- identificação do Diretor e do Farmacêutico responsáveis;

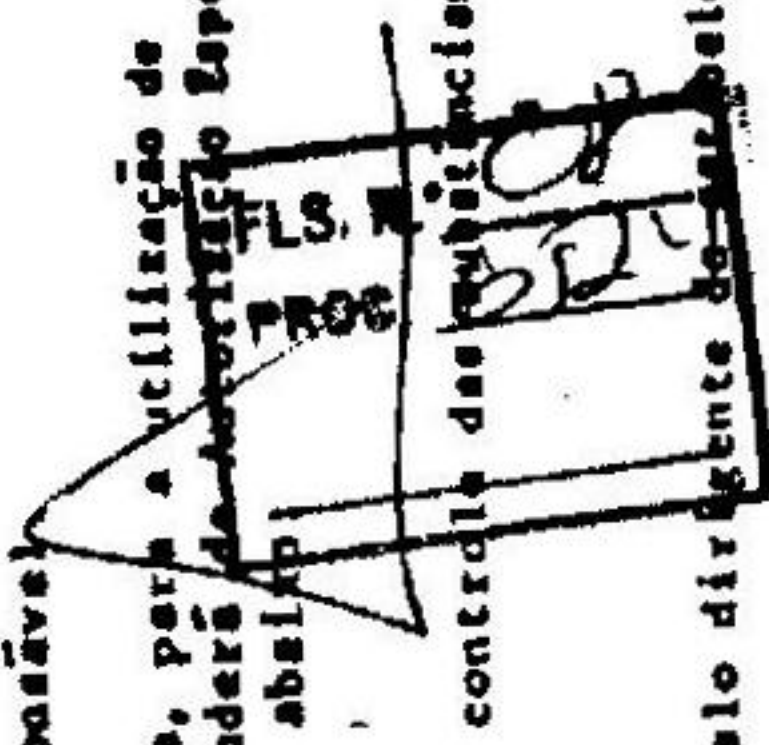
Art. 9º - Os estabelecimentos de Ensino e Pesquisas, para a utilização de substân-  
cias ou produtos de que trata esta Portaria, dependerá da Autorização Especial, a  
ser concedida pela DIMED, cumpridas as exigências abaixo:

a) identificação do dirigente do estabelecimento;

b) identificação do farmacêutico responsável pelo controle das substâncias utiliza-  
das;

c) identificação dos professores e pesquisadores;

d) plano integral do curso ou pesquisa, firmado pelo dirigente do estabelecimento.



para Retirar, e, inspeção, a mercadoria da repartição aduaneira.

Art. 209 - O transporte das mercadorias importadas ou exportadas ficará sob a responsabilidade solidária da empresa importadora/exportadora e transportadora para todos os efeitos legais.

Art. 210 - Os pedidos de cota para importação de substâncias constantes das listas desta Portaria deverão ser apresentados à DIMED até o dia 31 de dezembro.

Art. 220 - Os Certificados e Autorizações de Importação de Substâncias de que trata esta Portaria somente poderão ser requeridos até o dia 31 de outubro de cada ano.

Art. 230 - As empresas importadoras de substâncias de que trata esta Portaria poderão importar sua cota anual de uma só vez.

Art. 240 - As Instituições de Ensino e Pesquisa que necessitem importar substâncias para fins de ensino ou pesquisa poderão importar de uma só vez a quantidade autorizada.

#### CAPÍTULO IV - COMÉRCIO NACIONAL

Art. 250 - As aquisições ou transferências efetuadas no Brasil, de substâncias ou produtos da relação A deverão ser acompanhadas de nota fiscal ou nota fiscal-fatura, visada pela autoridade sanitária local do domicílio do rematante.

§ 1º - O visto deverá ser aplicado mediante carimbo próprio da autoridade sanitária, no verso da nota fiscal ou nota fiscal-fatura, preenchido com o número da ordem, local, nome, e assinatura do funcionário responsável e data.

§ 2º - A autoridade sanitária que assinar o visto para aquisição ou transferência de substância ou produto da relação A deverá manter livro de registro, para anotação do número de ordem do visto concedido, número da nota fiscal ou nota fiscal-fatura, nome do vendedor ou expedidor e nome do comprador ou destinatário.

§ 3º - O visto terá validade de 60 (sessenta) dias, contados da data de sua concessão.

Art. 260 - As aquisições ou transferências, efetuadas no Brasil, de substâncias ou produtos da relação B, estão isentas do visto da autoridade sanitária local, desde que o disposto no Artigo 289, e desde que a quantidade adquirida ou transferida seja idêntica à assinalada na nota fiscal ou nota fiscal-fatura pertinente.

§ 1º - Mensalmente, até o décimo dia de cada mês, a empresa responsável pelo expedição do produto ou substância deverá enviar relatório à autoridade sanitária local, contendo as seguintes informações:

- números das notas fiscais ou das notas fiscais-faturas, em ordem cronológica, emitidas no mês anterior;
- nome e quantidade da(s) substância(s) ou produto(s) objeto da transação;
- identificação completa do(s) destinatário(s).

Art. 270 - A nota fiscal relativa à saída do produto em retorno ou em devolução, correspondente às relações A e B, deverá incluir, obrigatoriamente, o visto da autoridade sanitária do local de domicílio do responsável pelo retorno ou devolução, além da indicação do número, da data de emissão e do valor da operação da nota fiscal original correspondente.

§ 1º - A autoridade sanitária do local de domicílio do expedidor deverá ser informada, por escrito, sobre o retorno ou a devolução de produto pela autoridade sanitária do local de domicílio da empresa responsável pelo retorno ou devolução.

Art. 280 - A nota fiscal ou nota fiscal-fatura que contenha produto da relação B deverá distinguir tal produto ou substância dos demais produtos, através da colocação da letra B, entre parênteses, adiante do nome do produto.

constando de forma precisa: nome(s), quantidade(s) da(s) substância(s) ou produto(s) a ser(em) utilizado(s).

§ 1º - A análise do plano integral do curso ou pesquisa poderá ser realizada e aprovada pelas Autoridades Sanitárias Estaduais competentes encaminhando o processo à DIMED para concessão da Autorização Especial.

§ 2º - Deferido o pedido, a DIMED enviará ofício endereçado ao dirigente do estabelecimento, no qual fará constar de forma precisa a designação e quantidade da substância e/ou produto a ser utilizado.

Art. 100 - Não necessitam de Autorização Especial o estabelecimento que tenha exclusivamente a atividade de revender produto acabado diretamente ao consumidor, os Órgãos de Repressão a Entorpecentes e os Laboratórios de Análises Clínicas, submetendo-se estes últimos, entretanto à legislação vigente para o comércio de medicamentos.

Art. 110 - A mudança de responsável técnico deverá ser comunicada à DIMED no prazo máximo de 30 (trinta) dias, em documento previamente visado pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 120 - A Autorização Especial entrará em vigor a partir da data da publicação no D.O.U.

#### CAPÍTULO III - COMÉRCIO INTERNACIONAL

Art. 130 - Para importar, exportar ou reexportar substâncias ou produtos de que trata esta Portaria é necessária autorização da DIMED.

Art. 140 - Para os fins previstos no Artigo anterior, o interessado devidamente habilitado perante a DIMED deverá requerer o Certificado e Autorização de Importação, Exportação e Reexportação.

Art. 150 - Para exportar ou reexportar, o interessado deverá apresentar a autorização expedida pelo órgão competente do país importador.

Art. 160 - O Certificado e Autorização de Importação ou Exportação de caráter intransferível, será expedido em 6 (seis) vias, as quais terão a seguinte destinação:

1a. via - Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos - DIMED;

2a. via - Importador;

3a. via - Exportador;

4a. via - Autoridade competente do país exportador ou importador;

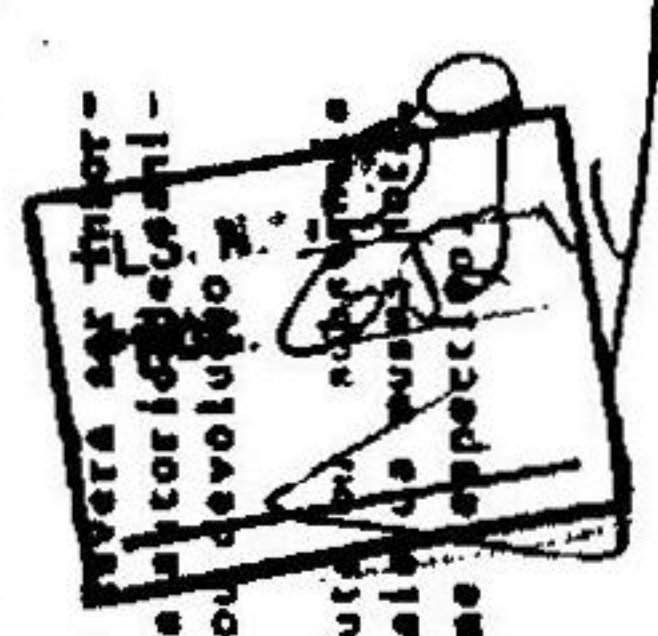
5a. via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal no Estado do Rio de Janeiro;

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

Art. 170 - O Certificado e a Autorização de Importação ou Exportação terão validade durante o ano para o qual foi concedido.

Art. 180 - As importações, exportações ou reexportações só poderão ser efetuadas através das respectivas Inspetorias da Receita Federal do Porto do Rio de Janeiro ou do Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro, mediante a apresentação, no caso de importações, para cada despacho, de 4 (quatro) vias de Guias para Retirar Substâncias Entorpecentes ou que determinem Dependência Física ou Psíquica conforme no delo nº 1, anexo a esta Portaria.

Art. 190 - Para esse fim o interessado deverá enviar à DIMED a Autorização de Exportação do país de origem e a Fatura Comercial referente a cada despacho, devendo nelas constar minuciosamente a denominação, a natureza, procedência, a quantidade bem como o ano e o trimestre a que se refere a Autorização, a fim de ser visada a



Art. 299 - O estoque de substância produtos de que trata esta Portaria não será superior às quantidades previstas para atender às necessidades de 6(seis) meses de consumo.

Art. 300 - O transporte das substâncias e produtos desta Portaria ficará sob a responsabilidade solidária das empresas remetente e transportadora, para todos os efeitos legais.

Art. 310 - A autoridade sanitária local poderá determinar procedimentos complementares para efetivar o controle das atividades referentes ao comércio nacional.

#### CAPÍTULO V - PRESCRIÇÃO

Art. 320 - A Notificação de Receita é o único documento que autoriza a dispensação ou aviação de substâncias e produtos de que trata esta Portaria, sendo válida exclusivamente no Estado, Distrito Federal ou Território onde foi emitida.

§ 1º - A Notificação de Receita terá validade de 30(trinta) dias contados a partir da data de sua emissão.

§ 2º - É dispensada a emissão da Notificação de Receita para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares cadastrados pelo Ministério da Saúde.

Art. 330 - A Notificação de Receita, impressa em formulário próprio, conterá as seguintes características:

- a) sigla da Unidade da Federação e identificação numérica da Notificação de Receita;
- b) identificação do profissional (ou da Instituição) e endereço profissional devidamente impresso (quando se tratar de Notificação de Receita B);
- c) nome e endereço do paciente;
- d) nome do medicamento ou substância, quantidade por algarismos arábicos e por extenso, apresentação, forma farmacêutica e concentração por unidade posológica;
- e) assinatura e carimbo do médico (onde conste sua inscrição no Conselho Regional) e data;
- f) nome, identificação, endereço e telefone (se houver) do comprador;
- g) identificação do estabelecimento fornecedor, do responsável pelo aviação da receita e data do atendimento, anotando-se no verso o nº de unidade aviadas.

Art. 340 - A Notificação de Receita só poderá ser aviada em farmácia ou drogaria quando preenchidos os dados de identificação indispensáveis, de forma legível.

Art. 350 - A Notificação de Receita A será impressa em papel de cor amarela e a Notificação de Receita B, em papel de cor azul.

Art. 360 - O Bloco de Notificação de Receita B será feito às expensas do próprio médico, hospital ou ambulatório, conforme modelo indicado nesta Portaria.

Art. 370 - O Bloco de Notificação de Receita A será fornecido mediante recibo pela Autoridade Sanitária competente do Estado, Distrito Federal ou Território aos profissionais legalmente habilitados, pessoalmente ou mediante solicitação escrita, depois de preenchida a respectiva ficha com suas assinaturas autógrafas.

§ 1º - A Autoridade Sanitária local fará constar da ficha de controle a numeração impressa na Notificação de Receita A.

§ 2º - A Autoridade Sanitária local organizará fichário para controle da distribuição e fiscalização do emprego do Bloco de Notificação de Receita A.

§ 3º - Em caso de emergência, poderá ser aviada receita de medicamento sujeito à Notificação de Receita, escrita em papel não oficial devendo obrigatoriamente ser exigida e anotada a identificação do comprador. A receita deverá ser apresentada à Autoridade Sanitária local dentro de 72(setenta e duas) horas para "visto". Esta receita deverá conter o código da Classificação Internacional de Doenças.

§ 4º - O fornecimento de Bloco de Notificação de Receita A só é suspenso quando for apurado seu uso indevido pelo profissional.

§ 5º - As Notificações de Receita A que contiverem medicamento de uso injetável aviados em farmácias e drogarias, deverão ser remetidas até o dia 15 de cada mês às Autoridades Sanitárias locais, através de relação em duplicata que será carimbada pela autoridade competente, devolvendo uma das vias como comprovante de entrega. A pós 30(trinta) dias, mediante apresentação deste documento serão restituídas.

a) Ficam excluídos do disposto nestes Parágrafos as farmácias e drogarias privadas e hospitais.

b) As Notificações de Receita A de uso externo oral ou tópico e as Notificações de Receita B ficarão arquivadas nas farmácias e drogarias para "visto". Pelo prazo de 2(dois) anos.

§ 6º - Sempre que for solicitado pelas Autoridades Sanitárias, o farmacêutico fornecerá cópia autenticada da Notificação de Receita que contiver substância entorpecente ou psicotrópica.

Art. 380 - A Notificação de Receita somente poderá conter um produto farmacêutico da Relação A ou B.

§ 1º - Cada Notificação de Receita A somente poderá conter até 3(cinco) ampolas de medicamento para uso injetável e 1(uma) unidade de apresentação cumsumin do medicamento para uso oral; e cada Notificação de Receita B somente poderá conter 3(cinco) ampolas de medicamento para uso injetável e 3(três) unidades de apresentação cumsumin do medicamento para uso oral.

§ 2º - Acima das quantidades previstas no Parágrafo anterior o profissional prescreverá a quantidade que achar necessária na Notificação de Receita A ou B, desde que acompanhada de justificativa em envelope fechado. A justificativa deverá conter o código da Classificação Internacional de Doenças.

Esta Notificação receberá o "visto prévio" da Autoridade Sanitária local para ser aviada em farmácia ou drogaria.

§ 3º - No caso de formulação magistral, para cada princípio ativo da Relação A ou B deverá ser feita uma Notificação de Receita.

Art. 390 - As prescrições por cirurgiões-dentistas e veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário respectivamente.

#### CAPÍTULO VI - ESCRITURAÇÃO

Art. 400 - Toda empresa, estabelecimento ou órgão oficial que produza, comercialize ou manipule substância ou produto de que trata esta Portaria deverá manter a seguinte documentação:

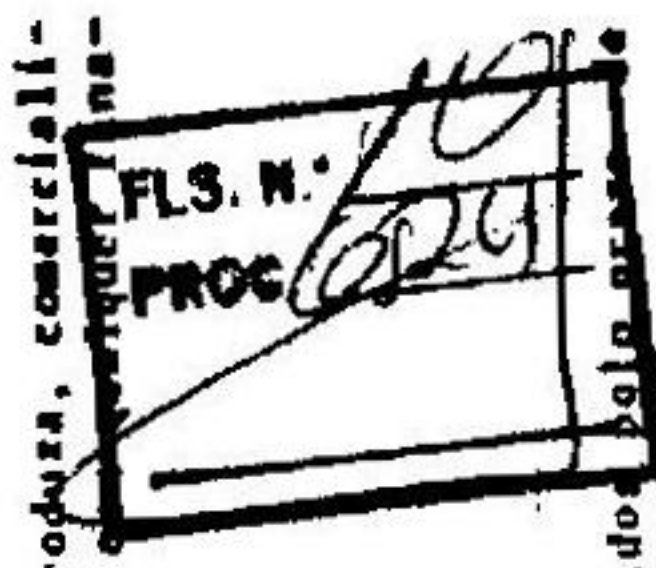
- Livro de Receituário (se for o caso)
- Livros de Registros
- Relação Mensal de Vendas
- Balanço Trimestral
- Balanço Anual
- Documentos comprovantes de movimentação de estoque.

§ 1º - Os Livros, Balanços e demais documentos deverão ser mantidos pelo prazo de 2(dois) anos, findo o qual poderão ser destruídos.

§ 2º - A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias e medicamentos será feita de modo minucioso, legível, sem rasuras, sendo permitida a emissão de documentos por sistemas de processamento de dados.

Art. 410 - Os Livros de Registros destinam-se à anotação em ordem cronológica de estoque, de entradas (por aquisição ou produção) e saídas (por vendas, processamento, uso ou perdas).

§ 1º - Todas as operações efetuadas serão semanalmente registradas pelos responsáveis técnicos dos estabelecimentos em Livro de Registro modelo 1, anexo a esta Portaria.



§ 3º - As Forças Armadas apresentarão à DIMED apenas o Balanço Anual.

Art. 47º - Ficam dispensadas da apresentação dos Balanços os Laboratórios de Análises Clínicas e as Drograrias, que revendem produto acabado diretamente ao consumidor.

Art. 48º - A Polícia Federal e a DIMED trocarão anualmente relatórios sobre suas atividades envolvendo substâncias e produtos entorpecentes e psicotrópicos.

Art. 49º - A falta de remessa nos prazos estipulados dos Balanços exigidos acarretará a suspensão da Autorização Especial e da concessão de "visto" para comercialização e transporte.

§ Único - A Autoridade Sanitária local deverá comunicar à DIMED, para as providências cabíveis, o nome do estabelecimento faltoso e de seus responsáveis.

Art. 50º - As Autoridades Sanitárias dos Estados, Distrito Federal e Territórios encaminharão à DIMED o Balanço Anual (formulário B/D e B/L), até o dia 15 de março de cada ano.

Art. 51º - A Autoridade Sanitária local regulamentará no que se refere ao controle exercido no âmbito do Estado, Distrito Federal e Território, documentação, formulários, periodicidade das informações, bem como cumprirá e fará cumprir as determinações baixadas pela DIMED, constantes desta Portaria.

#### CAPÍTULO VII - EMBALAGENS

Art. 52º - Nos termos em que estabelece o § Único do Art. 18 do Decreto 72.992/76 que regulamenta a Lei 6.368/76, o órgão competente do Ministério da Saúde disciplinará a confecção e apresentação de bulas, rótulos e embalagens das especialidades farmacêuticas que contenham substâncias ou produtos de que trata esta Portaria.

Art. 53º - As embalagens de substâncias ou medicamentos entorpecentes e psicotrópicos serão invioláveis e permitirá sua fácil identificação.

Art. 54º - Os rótulos de embalagens dos medicamentos (Relação A) que contenham substâncias entorpecentes deverão ter uma faixa horizontal de cor preta 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" e "Atenção - Pode Causar Dependência Física ou Psíquica". Os medicamentos (Relação B) contendo substâncias psicotrópicas deverão conter faixa de cor preta com os dizeres: "Venda Sob Prescrição Médica". - O abuso deste medicamento pode Causar Dependência.

§ 1º - Nas bulas dos medicamentos a que se refere este Artigo deverão constar obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto a expressão: "Atenção - Pode Causar Dependência Física ou Psíquica" (Relação A) - "O abuso deste medicamento pode Causar Dependência". (Relação B).

§ 2º - As formulações magistrais contendo substâncias constantes desta Portaria, deverão conter em sua rotulagem dizeres equiparáveis aos das embalagens comerciais, que poderão ser colocados sob forma de etiquetas.

Art. 55º - Não será permitida a venda de substâncias ou medicamentos constantes desta Portaria se os impressos não satisfizerem às exigências dos Arts. 53 e 54.

Art. 56º - A empresa titular de registro de medicamento que contenha substâncias pertencentes a esta Portaria é concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para contar da data da sua publicação, para apresentar à DIMED os textos de etiquetas, bulas e cartuchos que atendam ao disposto nesta Portaria.

#### CAPÍTULO VIII - CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

carla.

§ 2º - No Livro de Registro serão anotados Termos de Abertura e de Encerramento pela Autoridade Sanitária local, que rubricará todas as suas páginas.

§ 3º - Cada página do Livro de Registro será destinada à escrituração de uma só substância ou medicamento, devendo haver um livro para entorpecentes e um livro para psicotrópicos.

Art. 42º - Do Livro de Receituário contendo medicamentos da Relação A deverá constar o nome e a residência do paciente, nº da Notificação de Recetta e nome e inscrição no Conselho Regional de Medicina (odontologia ou veterinária conforme o caso).

§ 1º - Do Livro de Receituário contendo medicamentos da Relação B é dispensável o nome e endereço do paciente, nome e CRM do médico.

Art. 43º - Quando, por motivo de natureza fiscal ou processual, for apreendido num estabelecimento farmacêutico hospitalar, para-hospitalar ou de ensino e pesquisas o "Livro de Registro" ou as substâncias e/ou medicamentos de que trata esta Portaria, o estabelecimento não poderá operar com as referidas substâncias e/ou medicamentos até que o livro seja liberado ou substituído, se for o caso, pela Autoridade de Sanitária competente.

Art. 44º - Os farmacêuticos responsáveis por empresas e estabelecimentos que exercem qualquer atividade destinada à produção e/ou comercialização das substâncias e medicamentos desta Portaria enviarão até o dia 15 (quinze) de cada mês à Autoridade Sanitária local Relação das Vendas efetuadas no mês antecedente a outras empresas, estabelecimentos, entidades hospitalares, para-hospitalares, de pesquisa e ensino.

§ Único - As relações serão feitas em impressos do modelo 4, anexo a esta Portaria e atenderão os seguintes requisitos:

- as substâncias e medicamentos serão relacionadas sucessivamente pela ordem das Listas e das Relações A e B;

- as quantidades serão expressas em algarismos arábicos, indicando as apresentações fornecidas;

- serão assinaladas as datas das remessas e do visto da repartição sanitária local, denominação das empresas, estabelecimentos, entidades hospitalares, para-hospitalares, de pesquisa e ensino compradoras, endereço do estabelecimento e nome dos responsáveis legais.

Art. 45º - O Balanço Trimestral destina-se a informar às autoridades sanitárias sobre a movimentação de estoque ocorrida em cada trimestre civil, vencido nos últimos dias dos meses de março, junho, setembro e dezembro.

§ 1º - Os farmacêuticos responsáveis por empresas e estabelecimentos que exercem atividades destinadas à produção, comercialização ou uso das substâncias desta Portaria, enviarão à DIMED até o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril, julho e outubro, uma via do Balanço Trimestral, feitas em impresso modelo 5, anexo a esta Portaria, viaada pela Autoridade Sanitária local.

§ 2º - Uma via do Balanço Trimestral ficará em poder da Autoridade Sanitária local, outra em poder da DIMED e a terceira servirá para comprovação da entrega.

§ 3º - Devem realizar Balanço Trimestral todos os estabelecimentos que exercem atividades de produção, comércio nacional, importadores, exportadores, unidades de ensino e pesquisa, inclusive farmácias magistrais.

§ 4º - Os Balanços Trimestrais serão conferidos e arquivados pela Autoridade Sanitária competente e posteriormente conferidos com o Balanço Anual.

Art. 46º - O Balanço Anual destina-se a informar às autoridades sanitárias sobre a movimentação de estoque ocorrida no ano.

§ 1º - Os procedimentos referentes ao Balanço Anual serão idênticos àqueles do Balanço Trimestral.

§ 2º - O Balanço Anual será entregue até o dia 30 de janeiro.

10/24

Art. 579 - A adequação de uso de substâncias e especialidades farmacêuticas entorpecentes ou psicotrópicas será feita sob coordenação e controle da DIMED, através da inspeção e análise centralizada de dados de demanda e de consumo.

Art. 580 - A fiscalização e o controle da produção, do comércio e do uso das substâncias de que trata esta Portaria serão executadas em conjunto pelo DIMED, Órgão congêneres estaduais e/ou municipais.

Art. 590 - O órgão executor da inspeção em estabelecimentos, empresas ou entidades que desenvolverem atividades correlacionadas aos produtos de que trata esta Portaria deverá comparar as informações enviadas à Autoridade Sanitária com os livros, documentos e estoques existentes no estabelecimento inspecionado.

#### CAPÍTULO IX - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 609 - Nos termos do Decreto 78.997/76, é proibido, sob qualquer forma ou pretexto, distribuir amostras para propaganda de substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica e das especialidades farmacêuticas que as contêm, inclusive a médicos, dentistas, veterinários ou farmacêuticos.

Art. 610 - A propaganda de substâncias e produtos de uso permitido no Brasil de que trata esta Portaria, somente poderá ser efetuada em revista ou publicação técnico-científica de circulação destinada a médicos, dentistas ou farmacêuticos.

Art. 620 - Os médicos, cirurgiões-dentistas e veterinários poderão possuir maleta de emergência com as especialidades farmacêuticas das Relações A e B, sendo que as quantidades e controle das reposições serão estabelecidos pela Autoridade Sanitária local.

Art. 630 - As substâncias e produtos constantes das Listas e Relações desta Portaria serão guardados sob rigoroso controle do farmacêutico responsável e/ou diretor do estabelecimento.

§ único - A responsabilidade do estoque será do farmacêutico responsável, que indicará seu substituto em suas ausências ocasionais.

Art. 640 - Excluem-se do disposto no Capítulo V e VII desta Portaria o receituário magistral e o de produtos que contêm Fenobarbital, Prominal, Barbitol e Barbexa clone e seus respectivos sais, ficando regidos pela Portaria DIMED nº 27/86.

Art. 650 - Permanece suspensa a concessão de registro aos produtos classificados como Ansiolíticos - Associações Medicamentosas os atualmente comercializados terão seus registros mantidos até a data-limite 31/12/1988, ficando automaticamente cancelados tais registros após essa data.

Art. 660 - Os precursores químicos e solventes utilizáveis no procedimento de substâncias proscritas serão objeto de Portaria a ser expedida pela DIMED.

Art. 670 - As empresas titulares de registro de produtos não mencionados nas Relações A e B e que contêm substâncias constantes das Listas desta Portaria, ficam obrigadas a comunicar no prazo de 90(noventa) dias à DIMED a denominação da especialidade farmacêutica, nº de registro, bem como se foi ou não industrializada e exposta à venda.

Art. 680 - As empresas titulares de registro de produtos mencionados nas Relações A ou B que não contêm substâncias constantes das Listas desta Portaria, devem comunicar à DIMED, num prazo de 90(noventa) dias, anexando ao comunicado cópia do registro do produto em vigor.

... 600 - Os casos remanescentes serão submetidos à apreciação da DIMED.

Art. 700 - A inobservância dos preceitos desta Portaria configura infração sancionada ficando o infrator sujeito ao processo e às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20/06/1977, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Art. 710 - As autoridades sanitárias e policiais competentes auxiliarão as autoridades municipais nas diligências que se fizerem necessárias ao fiel cumprimento desta Portaria.

Art. 720 - Fica delegada aos Estados, nos termos do Artigo 6º, § único, da Lei 6.368/76, competência para exercer a fiscalização e o controle das atividades relacionadas com a produção, comércio e uso de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica e dos produtos que as contêm, no âmbito dos seus respectivos territórios, respeitados a legislação federal pertinente, a esta Portaria.

Art. 730 - Produtos que contêm as substâncias mencionadas nesta Portaria estão sujeitos a todas as disposições nela contidas, ainda que não mencionados nas Relações A ou B.

Art. 740 - Ficam revogadas as disposições em contrário.

Art. 750 - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

Suely Rozenfeld

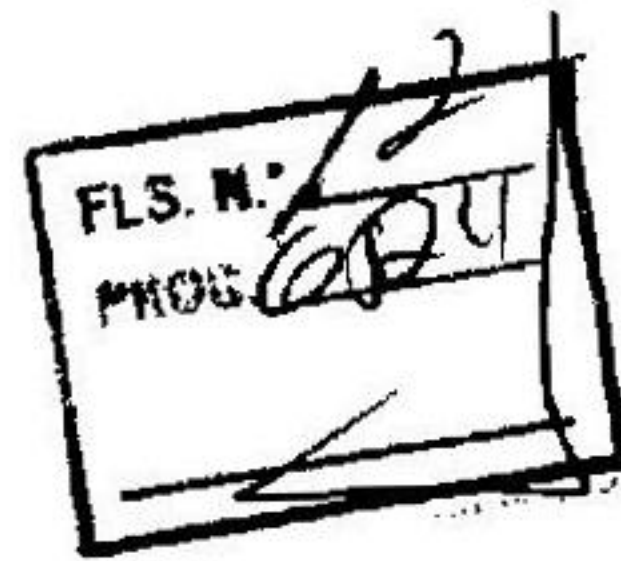
#### LISTA DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E PSICOTRÓPICAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

|                                             |                                                                             |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1) BENZOPETAMINA                            | 18) METACUALONA                                                             |
| 2) CATINONE                                 | 19) MECLOQUALONA                                                            |
| 3) CLORETO DE ETILA                         | 20) MDA (3,4-METILENEDIOXIMETAMFETAMINA)                                    |
| 4) COCAÍNA                                  | 21) MDA (5-METOXI-3,4-METILENEDIOXIMETAMFETAMINA)                           |
| 5) DESOMORFINA                              | 22) PARA-HEXILA                                                             |
| 6) DET(DIETILTRIPTAMINA)                    | 23) PHA (PARAMETOXIANFETAMINA)                                              |
| 7) DIMETOXIANFETAMINA (DMA)                 | 24) PSILOCIBINA                                                             |
| 8) DHP (DIETIL-HEPTIL DELTA-3 THC)          | 25) PSILOCINA                                                               |
| 9) DHT (DIETILTRIPTAMINA)                   | 26) ROLICICLIDINA                                                           |
| 10) DOB (2,5-DIMETOXI-4-LEVOANFETAMINA)     | 27) STP, DOH(2-AMINO-1-2,5-DIMETOXI-4-FENILPROPANO)                         |
| 11) DOET (DIETOXIETILANFETAMINA)            | 28) TENOCICLIDINA                                                           |
| 12) ECCONINA                                | 29) THC(TETRAIDROCANABINOL); seus isômeros e suas variantes estereoisômeros |
| 13) ETICICLIDINA                            | 30) TNA(TRIMETOXIANFETAMINA)                                                |
| 14) HEROÍNA                                 |                                                                             |
| 15) DIETILAMINA DO ÁCIDO LISERGICO (LSD-25) |                                                                             |
| 16) MISCALINA                               |                                                                             |
| 17) MDA (3,4-METILENO DIOXIANFETAMINA)      |                                                                             |

Todos os sais e isômeros obtidos a partir das substâncias relacionadas.

#### PRODUTOS OBTIDOS A PARTIR DE PLANTAS OU SUAS PARTES

- 1) Cannabis sativa
- 2) Claviceps paspali
- 3) Datura suaveolens
- 4) Erytroxylon coca
- 5) Lophophora williamsii (Cacto peyote)
- 6) Prestonia amazonica (Haemadictyon amazonicum)



ANEXO A LISTA II DE ENTORPECENTES

1) Preparações de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, POLICODINA, NICODICODINA e NORCODEÍNA, associadas a um ou mais outros 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 de formas individuais, permanecem sob a disciplina da Portaria DIME 27, de 24/10/86.

2) Associações medicamentosas contendo DEXTROPROXIFENO sob a forma de comprimidos sem outra substância listada nesta Portaria, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações individuais, ficam sob a disciplina da Portaria DIME 27, de 24/10/86.

3) Preparações 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% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sob a disciplina da Portaria DIME 27, de 24/10/86.

4) Preparação de DIFENOXINA contendo, por unidade posológica, não mais que 0,5 miligramas de DIFENOXINA, e uma quantidade de sulfato de atropina equivalente a, pelo menos, 5% da quantidade de DIFENOXINA, ficam disciplinadas pela Portaria DIME 27, de 24/10/86.

5) Preparações à base de PROPRAM, contendo não mais que 100 miligramas de PROPRAM por unidade posológica e associadas, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam disciplinadas pela Portaria DIME 27, de 24/10/86.

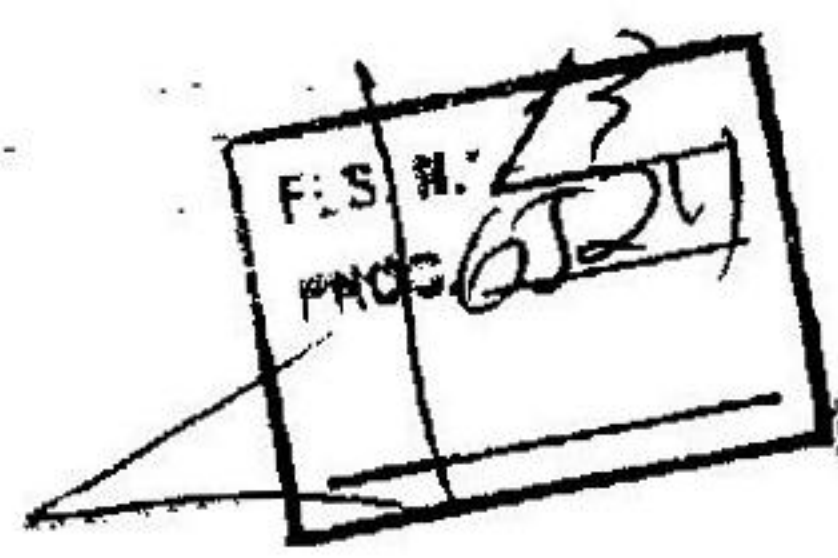
LISTA I DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS (SUJEITAS À NOTIFICAÇÃO DE RECEITA A)

- |                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| 1) ANFETAMINA     | 8) FENETAZINA       |
| 2) CATINE         | 9) LEVANTETAMINA    |
| 3) CLORIBENZOL    | 10) LEVORANTETAMINA |
| 4) CLORFENTERMINA | 11) METANFETAMINA   |
| 5) DEXANFETAMINA  | 12) METILDENIDATO   |
| 6) FENCICLIDINA   | 13) TAMFETAMINA     |
| 7) FENETILINA     |                     |

Todos os sais e isômeros obtidos a partir das substâncias relacionadas.

LISTA II DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS (SUJEITAS À NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B)

- |                                 |                      |
|---------------------------------|----------------------|
| 1) ALCOBARBITAL                 | 15) CLONAZEPAM       |
| 2) ALPRAZOLAM                   | 16) CLONAZEPAM       |
| 3) ANOBARBITAL                  | 17) CLONAZEPATO      |
| 4) ANFEPRAFONA (DIETILPROPIONA) | 18) CLONAZEPAM       |
| 5) BARBEXALONE                  | 19) CLONAZOLAM       |
| 6) BARBITAL                     | 20) DELONAZEPAM      |
| 7) BROMAZEPAM                   | 21) DIAZEPAM         |
| 8) BUTALBITAL                   | 22) ESTAZOLAM        |
| 9) CAMAZEPAM                    | 23) ÉTER ETÍLICO     |
| 10) CATAZOLAM                   | 24) ETCLORVINOLO     |
| 11) CETAZOLAM                   | 25) ETIL LOFLAZEPATO |
| 12) CICLOBARBITAL               | 26) ETINAFATO        |
| 13) CLORDIAZEPÓXIDO             | 27) FENDIMETRAZINA   |
| 14) CLOBAZAM                    | 28) FENILURAMINA     |



LISTA I DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES (SUJEITAS À NOTIFICAÇÃO DE RECEITA A)

- |                                        |                                      |
|----------------------------------------|--------------------------------------|
| 1) ACETORFINA                          | 45) FURETIDINA                       |
| 2) ACETILMETADOL                       | 46) HIDROCODONA                      |
| 3) ALFENTANIL                          | 47) HIDROHIDROFOL                    |
| 4) ALIFRODINA                          | 48) HIDROHIDROFONA                   |
| 5) ALFACETILMETADOL                    | 49) HIDROXIPETIDINA                  |
| 6) ALFANEPRODINA                       | 50) ISOMETADONA                      |
| 7) ALFAMETADOL                         | 51) LEVOMETORFANO                    |
| 8) ALFAPRODINA                         | 52) LEVOMORFIDA                      |
| 9) AMILERIDINA                         | 53) LEVOPENACILMORFANO               |
| 10) BENZETIDINA                        | 54) LEVORFANOL                       |
| 11) BENZILMORFINA                      | 55) METAZOCINA                       |
| 12) BENZOIL MORFINA                    | 56) METADONA (d, l, e intermediária) |
| 13) BETACETILMETADOL                   | 57) METILDESORFINA                   |
| 14) BETANEPRODINA                      | 58) METILDIIDROHIDROFONA             |
| 15) BETAMETADOL                        | 59) METOPON                          |
| 16) BETAPRODINA                        | 60) MINOFINA                         |
| 17) BEZITRAMIDA                        | 61) MORAMIDA (intermediária)         |
| 18) BUTORFANOL                         | 62) MORFERIDINA                      |
| 19) CETOBENIDONA                       | 63) MORFINA                          |
| 20) CLONITAZENO                        | 64) NICOMORFINA                      |
| 21) CODEÍNA                            | 65) NORACIMETADOL                    |
| 22) CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA | 66) NORLEVORFANOL                    |
| 23) DEXTROMORAMIDA                     | 67) NORMETADONA                      |
| 24) DIAMFRODINA                        | 68) NORMOPINA                        |
| 25) DIETILTILAMUTENO                   | 69) NORPIFANONA                      |
| 26) DIFENOXILATO                       | 70) N-OXICODEÍNA                     |
| 27) DIFENOXINA                         | 71) ÓPIO                             |
| 28) DIIDROHIDROFONA                    | 72) OXICODONA                        |
| 29) DINEFETAMOL (METADOL)              | 73) OXIPORFONA                       |
| 30) DIMEZOMADOL                        | 74) PENTAZOCINA                      |
| 31) DIETILTILAMUTENO                   | 75) PETIDINA (intermediária A, B, C) |
| 32) DIOLAFETILA (NUTIRATO)             | 76) PIMINODINA                       |
| 33) DIPIPANONA                         | 77) PIRITRAMIDA                      |
| 34) DROTIBANOL                         | 78) PROHEPTAZINA                     |
| 35) ETILMETILTILAMUTENO                | 79) PROFERIDINA                      |
| 36) ETONITAZENA                        | 80) RACENETORFANO                    |
| 37) ETORFINA                           | 81) RACENORAMIDA                     |
| 38) ETOKERIDINA                        | 82) RACENORFANO                      |
| 39) FENADONONA                         | 83) SUFENTANIL                       |
| 40) FENAMPRODIDA                       | 84) TEBACON (ACETILDIIDROCODEÍNONA)  |
| 41) FENAZOCINA                         | 85) TEBAINA                          |
| 42) FENOMORFANO                        | 86) TILIDINA                         |
| 43) FENOPERIDINA                       | 87) TRIMEPERIDINA                    |
| 44) PENTANIL                           |                                      |

Todos os sais e isômeros obtidos a partir das substâncias listadas.

LISTA II DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES (SUJEITAS À NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B)

- |                          |                 |
|--------------------------|-----------------|
| 1) ACETILDIIDROCODEÍNA   | 6) POLICODINA   |
| 2) CODEÍNA               | 7) NICODICODINA |
| 3) DEXTROPROXIFENO       | 8) NICODICODINA |
| 4) DIIDROCODEÍNA         | 9) NORCODEÍNA   |
| 5) ETILMORFINA (DIONINA) | 10) PROPINAM    |

Todos os sais e isômeros obtidos a partir das substâncias listadas.

- 29) FENOBARBITAL  
30) FENTEMINA  
31) FENPROPOREX  
32) FLUDIAZEPAM  
33) FLUNITRAZEPAM  
34) FLURAZEPAM  
35) GLUTETIMIDA  
36) HALAZEPAM  
37) HALOXAZOLAM  
38) LEFTAHINA  
39) LOPRAZOLAM  
40) LORAZEPAM  
41) LORMETAZEPAM  
42) MAZINDOL  
43) ME'DAZEPAM  
44) MEFENOREX  
45) MEPROBAMATO  
46) METIL FENOBARBITAL (PROHINAL)  
47) METIPRILONA  
48) MIDAZOLAM

Todos os sais e isômeros obtidos a partir das substâncias listadas.

RELACÃO A  
PRODUTOS SUJEITOS À NOTIFICAÇÃO A

- MUTONFANOL  
DONFANOL - BRISTOL  
STADOL - BRISTOL  
DEXTROPROPOXIFENO  
ALGAFAN - INJETÁVEL - DARRON  
DORSOPENA - INJETÁVEL - ARISTON  
FENTANIL  
FENTANIL - JANSEN  
INOVAL - JANSEN  
METADONA  
METADONA - E.L.I. LILLY  
METILFENIDATO  
MODELIN - ORTOQUÍMICA

- RITALINA - BIOQUÍMICA  
MORFINA  
CLORIDRATO DE MORFINA - CASA GRAMADO  
MORFINA COM ATROPINA - GEYER  
MORFINA CLORO - GEYER  
XAROPE MERCK DE EFETONINA - MERCK  
PENTAZOCINA  
SOSSEGON - THE SYDNEY ROSS  
PETIDINA  
DEHEROL - THE SYDNEY ROSS  
DOLANTINA - HOECHST  
MEPERIDINA - CRISTÁLIA  
PETIDINA - CEHE

RELACÃO B  
PRODUTOS SUJEITOS À NOTIFICAÇÃO B

- ALPRAZOLAM  
FRONTAL - UPJOHN  
XANAX - UPJOHN  
ANFEPRAMONA (DIETILPROPRIONA)  
ABULEMPAX (AP) - CEIL  
COMPRIMIDO DE DIETIL PROPRIONA AP -  
FARMÉDICA  
DIETIL PROPRIONA - FARMÉDICA  
DIETIL PROPRIONA - AMERICA LATINA NATU  
RAL IND. E COM.  
DIETIL PROPRIONA E FENOLFTALEINA AP -  
FARMÉDICA  
DUALID - DECUSSA  
HIPOFAGIN - RORER  
INIBEX - IQC

- MINOREX - DARRON  
MODERIL - ACHE  
MODERINE - DIVISÃO PRATA  
OBESICAPS - MAKROS  
TEHIRAN DOSPAN - MOURA BRASIL

- BROMAZEPAM  
BROMOPIRIN - A NOVAQUÍMICA  
BROPAX - FARMASA  
BROZEPAX - ALCON  
DEMAX - DE ANGELI  
DEPTAN - BEICHAM  
LECTONIL - IQC  
LEXOTAN - ROCHE  
LEXPİRIDE - ROCHE  
PAXENE - SINTOFARMA  
SULPAN - ESPASIL

- RITALBITAL  
CAFERGOT PB - SANDOZ  
TONOPAN - SANDOZ

- CAHAZEPAM  
ALBEGO - ZAMBON  
PAXOR - BRISTOL  
VICILAM - COOPERS

- CETAZOLAM  
KETAPAX - BEECHAM  
UNAKALM - UPJOHN

- CICLOBARBITAL  
CICLOBARBITAL - CATARINENSE

- CLORDIAZEPÓXIDO  
ANSIOLAX - DOVALLE  
BIOSTIL - A NOVAQUÍMICA  
CLIMOPAX - DARRON  
DIETEX - ACHE  
LIBRAX - ROCHE  
LIBRIUM - ROCHE  
LIMBITROL - ROCHE  
MADALEN - RORER  
MEDIAZIN - EMS  
MENOSEDAN - HALLER  
MEMSTRESS - DANSK-FLAHA  
MENOTENSIL - SINTOFARMA  
PSICOSEDIN (AD) - FARMASA  
LILAXIL (AD) - DANSK-FLAHA  
TENSIL - SINTOFARMA

- CLOBAZAM  
CLOBASILUM - SINTOQUÍMICA  
PRISIUM - HOECHST  
LIBRIAN - LIBBS  
URBANIL - SARSA

- CLONAZEPAM  
CLENIL - DE ANGELI  
CLONAZIL - FARMASA  
CLOWIX - ALCON  
CLOZEPAN - FRUMTOST  
RIVOTRIL - ROCHE

- CLORAZEPATO  
BELSERENE - BRISTOL  
MODUR - ARISTON  
PRACHALIN - ESPASIL  
TRANXILENE (AD) - SANOFI

- CLOXAZOLAM  
ELUM - FARMASA  
OLCADIL - SANDOZ

- DIAZEPAM  
ALEVIN - ROCHE  
ANSIEX (AD) - DELTA  
ANSILIVE - LIBBS  
ANSIOLIN - INST. BIOQUÍMICO  
ANTIDISTON - HOECHST  
APEX - HERALD'S  
ASOTINE - HOSBON  
BROPAX - FARMOCUÍMICA  
CALMACID - ISA  
CALMOCITENO (AD - GI) - IQC  
CEFALGIN - ACHE  
CEFALUM - UNIÃO QUÍMICA  
COMPAZ - CRISTÁLIA  
CORADILAN - FARMASA  
CUAIT D - M - ARISTON  
DIARONA - HONORTERÁPICA  
DIAZELONG - 3M DO BRASIL  
DIAZENOX - BRASTERÁPICA  
DIALUBRIN - FLEMING  
DIAZEPAN - BILL IND. FARMACÉUTICA  
DIAZEPAN - FURP  
DIAZEPAN - CEHE  
DIAZEPAN - BRASMEÍDICA  
DIAZEPAN - A NOVAQUÍMICA  
DIAZEPAN - BELFAR  
DIAZEPAN - CAZI  
DIAZEPAN - MILLIAN  
DIAZEPAN - IQC  
DIAZEPAN - ALCON  
DIAZEPAN - HERALD'S  
DIAZEPAN - DANER-FLAHA  
DIAZEPAN - VITAL BRASIL  
DIAZEPAN AD - BERGAMO  
DIAZEPAN AD - QIV  
DIAZEPAN AD - FISTOQUÍMICA  
DIAZEPAN AD - GILTON  
DIAZEPAN AD - NATUS  
DIAZEPAN AD - ODONTUS  
DIAZEPAN AD - UNIÃO QUÍMICA  
DIAZEPAN AD - MILLIAN  
DIAZEPAN AD - BUNKEA  
DIAZEPAN AD - SEDABEL  
DIAZEPAN AD - SANVAL  
DIAZEPAN AD - LUPEL  
DIAZEPAN AD - FLOREN  
DIAZEPAN COMPOSTO - ELEY HERTZ  
DIAZEPAN COMP. - LABORSTIL  
DIAZEPAN COMP. - EMS  
DIAZEPAN COMP. - WINDSON  
DIAZEPAN COMP. - NATURE'S PLUS  
DIAZEPAN COMP. - HERUS  
DIAZEPAN COMP. - FARMÉDICA



DIAZEPAN COMP. - HERALD'S  
DIAZEPAN COMP. - DANK-FLAMA  
DIAZEPAN COMP. - CRISTALIA  
DIAZEPAN COMP. - VITAL BRAZIL  
DIAZEPAN COMP. - LIBRA  
DIAZEPAN COMPOSTO AD - DELTA  
DIAZEPAN COMP. AD - DINAFARMA  
DIAZEPAN COMP. AD - ZAMBELETTI  
DIAZEPAN COMP. AD - NECKERMAN  
DIAZEPAN COMP. AD - LEFER  
DIAZEPAN COMP. AD - CÍCERO DINIZ  
DIAZEPAN COMP. AD - ORTOQUÍMICA  
DIAZEPINA (AD) - A NOVAQUÍMICA  
DIAZETARD - ACHE  
DIEMPAX (AD, GI e AP) - SANOFI  
DIESTREN (AD) - FARMQUÍMICA  
NILATIN - EMS  
DIMEZEPAN - A NOVAQUÍMICA  
DISTOFUL - GLAXO  
DISTOMIL - HARVARD  
DISTOZEPAN - A NOVAQUÍMICA  
DIZLATRO - IATROFARMA  
DOROSTIL - MEDIC  
EPILEX - WANTUIL  
EVITRESS (GI) - EVERSL  
FARMUM (AD e GI) - FARMION  
ISAZEPAN - ISA  
KIATRIUM (AD) - GROSS  
KINOPASM - KINDER  
LETANSIL - IQB  
LUDISTON - ABBOTT  
LUZEPIN (AD) - BRASHÉDICA  
MADAR - SYNTAX  
HELPAZIL (AD) - PROFAB  
MEMOPAX COM CICLOFENTIL - ACHE  
MODERASIN - EMS  
NEOSEDAN - NEOVITA  
NERVONAL - UCIFARMA  
NOAN (AD) - FARMASA  
NORMOGEN - APSEN  
NOVALZEPAN - QIP  
OXATRAZ - A NOVAQUÍMICA  
PACITRAM (AP) - CELL  
PAXATE - BRISTOL  
PAZOLINI - LABFF  
PROCORDIL - FARMASA  
PROCORDIUM - DE ANGELI  
PROPAX - CETER  
PRODIU - FARMASA  
PRORELAX - IODO SUPA  
PSILEX - ALCON  
QUIETAZINE - CELL  
SEDAR - IQC  
SEDAZEPAN - USAPARMA  
SEDAPIN AD - NOICY  
SEDINPEX - QUIMIOTERÁPICA  
SEMAZEPAN - A NOVAQUÍMICA  
SEROMET (AD e AP) - KITACRON  
SINTAVERIN - MERCK  
SOMALIUM (AD e GI) - ACHE  
SOMAPLUS (AD e GI) - 3M DO BRASIL  
SPASMOTROPIN - LEGRAND  
TENSIDIL - EMS

SOPAN - SINTERÁPIO  
TULIN (AD) - INAP  
ULCEPIN - ALCON  
USEMPAX - USAPARMA  
VACONIL - ELOFAR  
VALIUM - ROCHE  
VALIX - SINTOFARMA  
VALPAX - ROCHE  
VERACALM - KNOLL  
VERAPAN - ZULKE  
ESTAZOLAM  
NOCTAL - ABBOTT  
FENFLURAMINA  
MODEREX - ACHE  
FENPROPOREX  
ABISTIL - BIOFARMA  
BUTIAL - FRUMTOST  
DESOBESI - DEGUSSA  
ESBELINAT - LUPER  
FACOLESS - TOTABION  
GULASTOP (AP) - MAJER-MEYER  
HASTIL - WANTUIL  
HORMINAL - CLIMAX  
INOBSIN (AP) - CARVALHO LEITE  
LIPENAN - SARSA  
ELEPSIN - SEARLE  
LIPOMAX (AP) - MAKROS  
LIPORINE (AP) - HERALD'S  
MICROFACE - TOTABION  
NOBESSE (AP) - FARMÉDICA  
PESONEX - NECKERMAN  
PONDEREX (AP) - EMS  
PROPOREX (AP) - HOSBON  
SUPREPOM - IBIPARMA  
FLUNITRAZEPAN  
FLUNIX - PADALAB  
FLUSERIN - A NOVAQUÍMICA  
HIPNOX - ATRAL  
PRE-SONIL - FARMA  
ROMYPNOL - ROCHE  
FLURAZEPAN  
DALMADORH - ROCHE  
INSONIUM - SCHERING  
LUNIPAX - BECHAM  
SONNITEX - HOSBON  
SONIUM - GROSS  
GLUTETIMIDA  
DORIDEN - BIOCALENICA  
LORAZEPAN  
ACALMEX - MILLIAN  
ANSIOFAN - DEGUSSA  
ANSIOTEX (AD) - HONORTERÁPICA  
CALMEX - IQB  
CALMOGENOL (AD) - BRASHÉDICA  
DIAPAZ (AD e GI) - MAJER-MEYER  
LORADISTON - IMA

LORAFAR - BEL  
LORANS (GI) - FARMALAB  
LORATENSIL - TOSTES  
LORAX - FOUTOURA-WYETH  
LORAZAM - USAPARMA  
LORAZEPAN - CELL  
LORAZEPAN (AD) - FRUMTOST  
LOREPAN - NOVOTERÁPICA  
LOREPAX - COMEASA  
LORICALME - FARMÉDICA  
LORIL - SINTOFARMA  
LORIUM (GI) - ACHE  
LORINAL - GEMBALLA  
LUTAWIN - SYDNEY ROSS  
MAXPAX (AD) - SANUS  
MESHERIN - A NOVAQUÍMICA  
NEUROPAX (AD) - INAF  
NIRKODISTON - NIKKO  
PSICOPAX (AD) - SCHERING  
RELAX (AD) - DARROW  
RELEX - EMS  
RILEXINE - QIP  
SEDCALM - MILLIAN  
SEDATRIUM (GI) - SINTOFARMA  
SOSSEGRAND - LORENZINI  
SOTTO (GI) - ORTOQUÍMICA  
STABILIN (AD) - ZAMBELETTI  
TOTA PAX - TOTABION  
TRANLEX - DE ANGELI  
VACOFIL - RORER

MAZINDOL  
ABSTEN (PLUS) - IQC  
AFINAM - HOECHST  
ANOBESSE - LESSEL  
DASTEN (PLUS) - DEGUSSA  
DIALEN - DIFFUCAP  
DIAZINIL - A NOVAQUÍMICA  
DIETET - ABBOTT  
DIMAGRAND - BIOCHIMICO  
DIMAGRESS - HERALD'S  
DIMALEN - DIFFUCAP  
DIOREX - DARROW  
FACOLIPO (D) - LIBBS  
FASTINAM - ZAMBELETTI  
FATCAPS - FARMABRAS  
FATLEX - HALLER  
FRUGAL (PLUS) - ZAMBON  
INOBSIN - CARVALHO LEITE  
LIPESE - UNIAO QUÍMICA  
LIPOGRASSIL (D) - INAF  
MAGRIZOL - FARMÉDICA  
MAZINIL - A NOVAQUÍMICA  
MAZINOR - ORTOQUÍMICA  
MODERAMINA - LABORSIL  
OBELIN - BERGAMO  
OBERON - LABORSIL  
OBESIL - A NOVAQUÍMICA  
OBESONIX - SINTERÁPIO  
SANOREX - SANDOZ  
SIRBEN - SEARLE

ME-DAZEPAN

DIEPIN (AD) - BIOSSINTÉTICA  
DISTOVIT - LABFF  
HAZEPAN - HOSBON  
MEDAZEPAN - IQC  
MEDAZEPOL (AD) - FARMASA  
MODERAKID - FRUMTOST  
NERVIUM (GI) - DE MAYO  
NEUROLISAN - DE MAYO  
NOBNIUM (AD) - ROCHE  
NOBRIX - LABORSIL  
PANTON (AD) - LEGRAND  
PSIQUIM - SINTOFARMA  
SELES (AD) - FARMITÁLIA  
SENIUM (AD) - HERRELL  
TENSOCRON (AD) - KNOLL  
VATE (AD) - A NOVAQUÍMICA

MEFENOREX  
DINOEX - DINAFARMA  
ESBELTINA - FARMÉDICA  
MODERAFON - SINTERÁPIO  
MOREXIL - FRUMTOST  
PONDENON - CARVALHO LEITE  
PONIL - SINTOQUÍMICA

MEPROBAMATO  
BABYPAX - USMED  
BELALBAN - MEDQUÍMICA  
BENEGEL - LEGRAND  
BISHUCALN - SANOFI  
CARDIOFANTUS - SIBRAS  
CLOVERIN - HOECHST  
DEPRONAT - SQUIBB  
EQUANIL - FOUTOURA-WYETH  
FIDEPAX - USMED  
CELBIS - FRANZ  
LEPENIL (AD) - LEPEIT  
MAUSEOL - FOUTOURA  
OASIL - ZAMBON  
PATHIBAMATE - MERCK-SHARP  
RAULAND - NATURE'S PLUS  
RELAXIN - HOECHST  
SEDNAT - FLOPEN  
SONOASIL - ZAMBON  
TRANQUILEX (INFANTIL) - SINTOFARMA

MIDAZOLAM  
DORMONID - ROCHE

NITRAZEPAN  
ADORN (AD) - NIKKO  
MOGADON - ROCHE  
NITRAZEPAN - CEME  
NITRAZEPAN - CRISTALIA  
NITRAZEPOL - FARMASA  
NITREMPAX (AD) - CELL  
SONEBON - A NOVAQUÍMICA  
SONOTRAT (AD) - IQC

OXAZEPAN  
ADUMERAN - BOEHRINGER  
ANSIEPAX (AD) - JOMA  
RUSCOPAXAN - BOEHRINGER



CLIZEPINA - CLIMAX  
LEXSEDIN - LABRATOS  
MIOREL (AD) - CALBOS  
NOTABAL - FORTOURA-VYETH  
OXA-SEDANTUM - LEGRAND  
OXA-ZEPOL - FARNASA  
QUENTAR - SYMTEX  
TENSOLISIN - BOKER  
  
OXA-ZOLAM  
PSICOMATIL - MERCK  
  
PENTOBARBITAL  
DILACORON (S) - KNOLL  
URINECALCI - ABBOTT  
MEMBUTAL - ABBOTT  
MORISODOLINE - ABBOTT  
XAROPE DE IODETO DE POTÁSSIO - EHS  
  
PIPADROL

EXCIVIT - WANTUIL  
  
PRAZEPAM  
QUIPAX - WARNER-LAMBERT  
  
TENAZEPAM  
LEVAKROL - FARMITÁLIA  
TENAPAX (AD) - DECUSSA  
  
TIAMILAL  
SURITAL - WARNER-LAMBERT  
TIAMILOL - CRISTÁLIA  
  
TIOFENTAL  
THIONEMBUTAL - ABBOTT  
  
TRIAZOLAM  
HALCION - UPJOHN  
OMIRIUM - SIMTOPARMA  
SOMNIUM - ACHE

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

|                         |  |                                                                                                           |  |
|-------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| VISTO O LA DE 22/11/75. |  | VISTA de Inspeção de Saúde<br>Federal de São Paulo<br>que liberar e (a) recebo<br>dele (a) importada (a). |  |
| OBSERVAÇÕES             |  | COMENTÁRIOS                                                                                               |  |

|                      |  |                             |  |                               |  |
|----------------------|--|-----------------------------|--|-------------------------------|--|
| FUNÇÃO DE REGISTRO   |  | IDENTIFICAÇÃO DO IMPORTADOR |  | IDENTIFICAÇÃO DO DESTINATÁRIO |  |
| NOME                 |  | NOME                        |  | NOME                          |  |
| ENDEREÇO             |  | ENDEREÇO                    |  | ENDEREÇO                      |  |
| Cidade               |  | Cidade                      |  | Cidade                        |  |
| Estado               |  | Estado                      |  | Estado                        |  |
| País                 |  | País                        |  | País                          |  |
| Assinatura e Carimbo |  | Assinatura e Carimbo        |  | Assinatura e Carimbo          |  |

ANEXO Nº 1  
Linha Nº 0011001

|            |  |             |  |            |  |            |  |
|------------|--|-------------|--|------------|--|------------|--|
| DESTA      |  | DISTRIBUÍDO |  | RECEBIDO   |  | OBSERVAÇÃO |  |
| Nº         |  | Nº          |  | Nº         |  | Nº         |  |
| Data       |  | Data        |  | Data       |  | Data       |  |
| Assinatura |  | Assinatura  |  | Assinatura |  | Assinatura |  |

FLS. Nº 16  
PÁG. 687

|      |  |          |  |        |  |        |  |      |  |
|------|--|----------|--|--------|--|--------|--|------|--|
| NOME |  | ENDEREÇO |  | Cidade |  | Estado |  | País |  |
| NOME |  | ENDEREÇO |  | Cidade |  | Estado |  | País |  |
| NOME |  | ENDEREÇO |  | Cidade |  | Estado |  | País |  |
| NOME |  | ENDEREÇO |  | Cidade |  | Estado |  | País |  |
| NOME |  | ENDEREÇO |  | Cidade |  | Estado |  | País |  |
| NOME |  | ENDEREÇO |  | Cidade |  | Estado |  | País |  |
| NOME |  | ENDEREÇO |  | Cidade |  | Estado |  | País |  |
| NOME |  | ENDEREÇO |  | Cidade |  | Estado |  | País |  |
| NOME |  | ENDEREÇO |  | Cidade |  | Estado |  | País |  |
| NOME |  | ENDEREÇO |  | Cidade |  | Estado |  | País |  |

NOTAS

- 1 - Os importadores deverão apresentar esta GUIA à DIMED/MS - SERVIÇO DE ENTORPECENTES em QUATRO VIAS.
  - 2 - A 1ª. VIA ficará arquivada no SE/DIMED/MS, a 2ª. anexada ao despachante alfândega:  
a 3ª. (que servirá de GUIA DE TRÂNSITO e acompanhará a(s) mercadoria(s) até seu destino) em poder do importador que a arquivará como comprovante da importação efetuada e a 4ª. VIA será remetida pela DIMED/MS à autoridade sanitária competente, do local de destino.
- II - As faturas comerciais e os conhecimentos aéreos, deverão ser exibidos ao SERVIÇO DE ENTORPECENTES da DIMED/MS por ocasião da apresentação das GUIAS PARA VISTO.

FOLHETO EXPLICATIVO

Portaria 28/86

LISTA DE PROSCRITOS

Definição: Substâncias do uso proscrito no Brasil. Baseada na Lista I da Convenção sobre substâncias Psicotrópicas de 1971, aprovada pela Conferência das Nações Unidas com adendos.

Controle: Não podem ser comercializados.

LISTA I DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

Definição: Baseada na Lista I da Convenção Única de 1961 sobre substâncias Entorpecentes aprovada pela Conferência das Nações Unidas, com adendos.

Controle: Relação A sujeitos à apresentação de Notificação de Receita A.

LISTA II DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

Definição: Baseada na Lista II da Convenção Única de 1961 sobre substâncias Entorpecentes aprovada pela Conferência das Nações Unidas, com adendos.

Controle: Relação A sujeitos à apresentação de Notificação de Receita A.

ADENDO À LISTA II DE ENTORPECENTES

Definição: Relação baseada na "Enumeração dos preparados incluídos na Lista III" da Convenção Única de 1961 sobre substâncias Entorpecentes aprovada pela Conferência das Nações Unidas, com adendos.

Controle: Sujeitos às determinações da Portaria DINEN nº 27/86, devendo haver retenção da receita do médico no momento da dispensação.

LISTA I DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

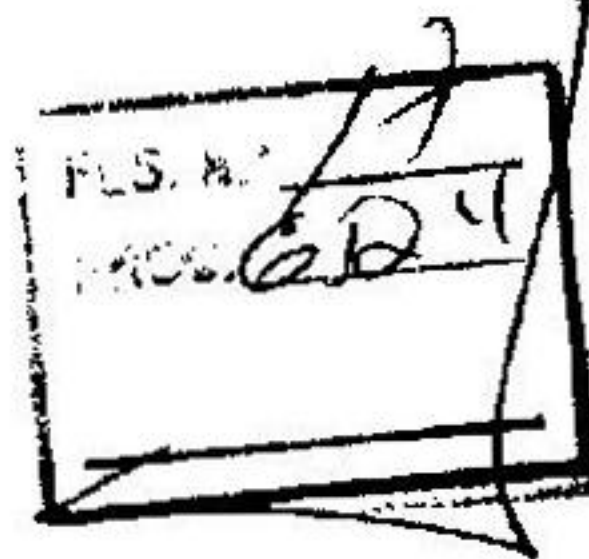
Definição: Baseada na Lista II da Convenção sobre substâncias Psicotrópicas de 1971, aprovada pela Conferência das Nações Unidas, com adendos.

Controle: Relação A sujeitos à apresentação de Notificação de Receita A.

LISTA II DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

Definição: Baseada nas Listas III e IV da Convenção sobre substâncias Psicotrópicas de 1971, aprovada pela Conferência das Nações Unidas, com adendos.

Controle: Relação B sujeitos à apresentação de Notificação de Receita B.



Formulário de controle de substâncias entorpecentes e psicotrópicas. Campos: Nome do paciente, Data de nascimento, Data de entrada, Nome do médico, Nome do farmacêutico, Nome do hospital, Nome da cidade, Nome do estado, Nome do país.

Formulário de controle de substâncias entorpecentes e psicotrópicas. Campos: Nome do paciente, Data de nascimento, Data de entrada, Nome do médico, Nome do farmacêutico, Nome do hospital, Nome da cidade, Nome do estado, Nome do país.

Formulário de controle de substâncias entorpecentes e psicotrópicas. Campos: Nome do paciente, Data de nascimento, Data de entrada, Nome do médico, Nome do farmacêutico, Nome do hospital, Nome da cidade, Nome do estado, Nome do país.

Formulário de controle de substâncias entorpecentes e psicotrópicas. Campos: Nome do paciente, Data de nascimento, Data de entrada, Nome do médico, Nome do farmacêutico, Nome do hospital, Nome da cidade, Nome do estado, Nome do país.

... 3 ... artigo único do artigo 149 da ...  
... a presente proposição esteve em ...  
... 165 e 168 ... Sessões ...  
... 17 e 8 ... 1991 ... tendo ...  
... substitutivos ...  
... D. O. L. 18/ ... 8 ... 1991

As Comissões de:  
Constituição e Justiça,  
Saúde e Hygiene.

Majestade 595

EXPEDIENTE DAS COMISSÕES

ENTRADA  
EM 22/8/95

ERQJ

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

ENTRADA  
EM 23/08/95

Secretário da Comissão

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

DESTRUIÇÃO

Ao Senhor Dep. Maria Angela Duarte  
com prazo para destruição dentro de 10 dias

29 08 1995

Presidente

JUNTADA

Segue juntada Paralela do  
Relatório COJ

com 02 ... a partir  
de 18

S.C. 01 / 02/96

SECRETÁRIO DE COMISSÃO