

COMPLIANCE SANITÁRIO & REGULATÓRIO

DOMINANDO A PORTARIA 344/98: DO BALCÃO AO SNGPC

Guia Prático de Legislação Aplicada
e Blindagem da Responsabilidade Técnica

Adler Ramon Muniz

ISBN 978-65-02-33981-7 – Edição 2026

SUMÁRIO GERAL

MÓDULO 1: Fundamentos da Portaria 344/98	3
1.1 Portaria 344/98: Histórico, Base Legal e Competências	3
1.2 O que a Faculdade não Ensina sobre a Portaria 344/98	3
1.3 Articulação com as Leis Federais nº 5.991/1973 e nº 6.360/1976	4
1.4 A Matriz Internacional: As Três Convenções da ONU	4

MÓDULO 1: Fundamentos da Portaria 344/98

1.1 Portaria 344/98: Histórico, Base Legal e Competências

1 A NORMA-MÃE DO CONTROLE ESPECIAL

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 — a “norma-mãe” do controle especial — é o ato administrativo normativo expedido pelo Poder Executivo Federal que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial no Brasil. Na rotina de dispensação e na gestão técnica da farmácia, ela dita cada parâmetro para o manejo de substâncias psicoativas, entorpecentes e fármacos sob alta vigilância sanitária.

2 COMPLEMENTO DA NORMA PENAL EM BRANCO

No ordenamento jurídico, essa portaria opera como complemento formal de uma norma penal em branco: a Lei de Drogas (Lei nº 11.343/2006). Trata-se de uma lei que prevê a conduta proibida e comina a sanção, mas cujo elemento essencial — a definição exata do que constitui o objeto material “droga” — depende de ato normativo infralegal.

3 INTEGRAÇÃO ENTRE LEI E REGULAMENTO

Assim, enquanto o artigo 33 da Lei de Drogas tipifica como tráfico vender, prescrever ou dispensar drogas sem autorização ou em desacordo com determinação legal, é a Portaria 344/1998 (atualizada pelas Resoluções da Diretoria Colegiada — RDCs da Anvisa) que determina formalmente quais compostos químicos integram esse rol.

LEI DE DROGAS → PRECEITO PENAL
PORTARIA Nº 344/1998 E ATUALIZAÇÕES → COMPLEMENTO REGULATÓRIO

Alerta Fiscalizatório: A dispensação de substâncias das Listas A ou B sem o devido receituário, ou com notificações adulteradas, ultrapassa a esfera da infração administrativa perante a Vigilância Sanitária: ingressa na esfera penal direta da Lei de Drogas. Em sede judicial ou fiscalizatória, julga-se a materialidade do fato consumado, e não a intenção subjetiva de prestar assistência ao paciente.

1.2 O que a Faculdade não Ensina sobre a Portaria 344/98

A Visão Teórica da Academia	A Realidade Fiscalizatória do Balcão
A prescrição médica é tida como soberana e inquestionável.	O farmacêutico atua como garantidor legal: se dispensar com erro de dosagem ou modelo do médico, a infração recai sobre ele.
O software gerencial resolve o controle de estoque de forma autônoma.	O sistema apenas espelha lançamentos; divergências no armário físico implicam responsabilidade direta do RT.
Erros documentais geram sanções administrativas leves.	Irregularidades reiteradas nas Listas A e B ensejam enquadramentos rigorosos na Lei de Drogas e no Código Penal.

1.3 Articulação com as Leis Federais nº 5.991/1973 e nº 6.360/1976

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 integra o arcabouço infralegal do controle sanitário brasileiro e deve ser interpretada em articulação com as Leis Federais nº 5.991/1973 e nº 6.360/1976, além das normas posteriores que atualizaram matérias específicas:

1

Complementação da Lei nº 5.991/1973 (Controle Sanitário do Comércio Farmacêutico):

O art. 35 da Lei nº 5.991/1973 estabelece requisitos gerais para o aviamento do receituário, e seu § 1º reconhece validade em todo o território nacional, inclusive para medicamentos sujeitos a controle sanitário especial, nos termos da regulação. Nesse arcabouço, a Portaria SVS/MS nº 344/1998 disciplina os regimes específicos de prescrição, dispensação, retenção e controle. Estabelece, ainda, a guarda das substâncias e dos medicamentos abrangidos sob chave ou outro dispositivo de segurança, em local exclusivo e sob a responsabilidade do farmacêutico, conforme seu art. 67.

2

Especialização da Lei nº 6.360/1976 (Vigilância Sanitária de Medicamentos):

A Lei nº 6.360/1976 estabelece o regime geral de registro, embalagem, rotulagem, publicidade, produção e fiscalização dos medicamentos. O controle especial previsto na Portaria SVS/MS nº 344/1998 integra esse sistema, mas deve ser interpretado com as normas posteriores que disciplinaram matérias específicas. Atualmente, as faixas e os demais requisitos de rotulagem dos medicamentos controlados são tratados especialmente pela RDC Anvisa nº 768/2022, enquanto as frases de alerta são disciplinadas pela RDC nº 770/2022. A publicidade e as amostras grátis devem ser examinadas segundo seus regimes próprios, sem atribuir à Portaria, isoladamente, toda a disciplina vigente.

1.4 A Matriz Internacional: As Três Convenções da ONU

A elaboração da Portaria SVS/MS nº 344/1998 decorre de compromissos internacionais assumidos pelo Brasil:

1961

Convenção Única sobre Entorpecentes:

internalizada pelo Decreto nº 54.216/1964. Dela origina-se a Lista de Entorpecentes de Controle Internacional, conhecida no sistema das Nações Unidas como **Yellow List** (Lista Amarela).

1971

Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas:

internalizada pelo Decreto nº 79.388/1977. Dela origina-se a Lista de Substâncias Psicotrópicas de Controle Internacional, denominada internacionalmente **Green List** (Lista Verde).

1988

Convenção contra o Tráfico Ilícito:

internalizada pelo Decreto nº 154/1991. Dela decorre o controle internacional de precursores e insumos químicos frequentemente empregados na fabricação ilícita, reunidos na **Red List** (Lista Vermelha).

MAPA REGULATÓRIO DAS LISTAS

Ao internalizar essas diretrizes, a Portaria 344/1998 agrupou os compostos segundo critérios químicos, farmacológicos e toxicológicos. Aqueles dispensados rotineiramente nas farmácias comunitárias de todo o país estão inseridos nas listas A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2 e C5.

A1 · A2 · A3 · B1 · B2

As substâncias arroladas nas listas A1 e A2 são denominadas entorpecentes, enquanto as presentes nas listas A3, B1 e B2 são classificadas como psicotrópicas — a Lista A3 reúne substâncias psicotrópicas sujeitas, em regra, à Notificação de Receita A, e a Lista B2, substâncias psicotrópicas anorexígenas (anoréticas).

C1 · C2 · C5

A Lista C1 acolhe genericamente outras substâncias sujeitas a controle especial, a C2 reúne os retinoides de uso sistêmico (como a isotretinoína) e a C5 engloba os agentes anabolizantes.

RECORTE DO MAPA: Este painel prioriza as listas mais frequentemente relacionadas à dispensação em farmácias comunitárias. Ele não reproduz todo o Anexo I vigente, que também contempla as listas C3, D1, D2, E e F1 a F4. A antiga Lista C4 não integra a atualização vigente do Anexo I.

RECORTE DIDÁTICO ≠ TOTALIDADE DO SISTEMA REGULATÓRIO

Modelos de Prescrição e Dispensação:

A prescrição e a dispensação desses medicamentos obedecem, em regra, aos documentos e modelos oficiais definidos pela regulamentação vigente e disponibilizados pela Anvisa, sempre ressalvados os adendos das listas e as normas específicas:

REGIMES ORDINÁRIOS — RECORTE DIDÁTICO: Os cards a seguir sintetizam os regimes ordinários dos documentos indicados. Antes da dispensação, devem ser consultados a lista vigente, o respectivo cabeçalho, os adendos e eventual norma específica, pois a concentração, a forma farmacêutica, a via de administração ou a destinação podem modificar o regime de controle aplicável.

A**Notificação de Receita A (cor amarela):**

voltada a substâncias entorpecentes das listas A1 e A2 e a substâncias psicotrópicas da Lista A3.

B/B2**Notificação de Receita B ou B2 (cor azul):**

destinada às substâncias psicotrópicas da Lista B1, como o clonazepam, e às substâncias psicotrópicas anorexígenas da Lista B2, como a sibutramina.

C2**Notificação de Receita Especial (cor branca):**

utilizada, neste recorte, para retinoides de uso sistêmico da Lista C2. As substâncias da Lista C3 também estão submetidas a Notificação de Receita Especial, observadas as normas específicas aplicáveis.

RCE**Receita de Controle Especial (branca, em duas vias):**

prescrição padrão para os itens da lista C1 e anabolizantes da C5.

REGRA DE BALCÃO: As Notificações de Receita A, B, B2 e Especial C2 possuem, em seus regimes ordinários, validade de 30 dias contados da emissão para fins de dispensação. A Receita de Controle Especial destinada às listas C1 e C5 também possui validade de 30 dias.

NÃO CONFUNDA: VALIDADE DO DOCUMENTO ≠ QUANTIDADE MÁXIMA DE TRATAMENTO. A quantidade autorizada varia conforme a lista, a apresentação, o adendo e a norma específica, podendo haver exigência de justificativa em hipóteses expressamente admitidas.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA: acompanha a receita, é retida pela farmácia ou drogaria e funciona como documento de controle da dispensação. A receita é devolvida ao paciente devidamente carimbada como comprovante do aviamento ou da dispensação.

RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL: constitui a própria prescrição em duas vias; a primeira é retida pelo estabelecimento e a segunda é devolvida ao paciente com o registro do atendimento.

A lista, o adendo e a norma específica devem ser consultados antes da definição do documento, da validade, da quantidade, da retenção e das obrigações complementares.

Desfazendo a Confusão Cromática: ONU vs. Brasil

A Lista Amarela da ONU não equivale à notificação de receita amarela brasileira. Trata-se de dois sistemas concebidos com lógicas distintas:

No sistema internacional da ONU:

a **Yellow List** reúne os entorpecentes; a **Green List**, as substâncias psicotrópicas; e a **Red List**, os precursores químicos. Portanto, a lista internacional de psicotrópicos é verde e não azul.

No sistema prescritivo brasileiro:

A cor identifica o documento de autorização de retirada, e não a classe internacional da substância. A Notificação de Receita A é amarela para as listas A1 e A2 (entorpecentes) e também para a Lista A3 (psicotrópicos). Já a Notificação de Receita B (NRB) e a Notificação de Receita B2 (NRB2) são de cor azul: a NRB destina-se às substâncias psicotrópicas da Lista B1; a NRB2, às substâncias psicotrópicas anorexígenas da Lista B2.

COR DA LISTA INTERNACIONAL ≠ COR DO RECEITUÁRIO BRASILEIRO

A3

CLASSE REGULATÓRIA ≠ COR DO RECEITUÁRIO

O exemplo clássico é a Lista A3: seus compostos são classificados regulamentarmente como psicotrópicos, e a lista inclui estimulantes como metilfenidato e lisdexanfetamina, mas seu regime documental regulamentar no Brasil é a Notificação de Receita A, de cor amarela.

Se a cor da notificação definisse a classe farmacológica da molécula, a Lista A3 representaria uma contradição. A classe farmacológica e a cor do receituário devem ser compreendidas separadamente.

V2

MODELOS FÍSICOS VIGENTES

Os antigos modelos gráficos constantes dos anexos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 foram revogados pela Anvisa e substituídos pelos modelos disponibilizados no portal da Agência, no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Receituários — SNCR.

A Versão 2 é a vigente e obrigatória para novas impressões realizadas desde 18/05/2026, mantendo as categorias Notificação de Receita A, de cor amarela, e Notificação de Receita B, de cor azul.

REGRA DE LEITURA:

LISTA SANITÁRIA → CLASSIFICAÇÃO REGULATÓRIA

COR DO FORMULÁRIO → REGIME DOCUMENTAL

UMA INFORMAÇÃO NÃO SUBSTITUI A OUTRA.