

**HSLF-FS**

**2025:10**

Publicado em  
21 de maio de 2025

**Regulamentos**

**que alteram o Regulamento da Agência Sueca de Produtos Médicos  
(LVFS 2011:9) relativo ao controlo de estupefacientes;**

decidido em 14 de abril de 2025.

Nos termos da secção 11 da Portaria (1992:1554) relativa ao controlo de estupefacientes, no que diz respeito ao Regulamento da Agência (LVFS 2011:9) relativo ao controlo de estupefacientes, a Agência Sueca de Produtos Médicos prescreve<sup>1</sup> que o anexo passa a ter a seguinte redação.

---

Os presentes regulamentos entram em vigor em 15 de setembro de 2025.

NILS GUNNAR BILLINGER

Kenneth Nordback

---

<sup>1</sup> Ver a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação.

**Preparações isentas de determinados requisitos quando se destinem a ser utilizadas exclusivamente para fins médicos**

- Preparações que contenham, numa mistura com um ou mais ingredientes, uma das seguintes substâncias: **acetildihidrocodeína**, **dihidrocodeína**, **etilmorfina**, **folcodina**, **codeína**, **nicodicodina**, **nicocodina** ou **norcodeína** a uma quantidade não superior a 100 miligramas por dose medida ou a uma concentração não superior a 2,5 %, se as preparações não estiverem em doses medidas.
- Preparações de **propiram** que, em cada dose medida, não contenham mais de 100 miligramas de propiram numa mistura com, pelo menos, a mesma quantidade de metilcelulose.
- Preparações para uso oral que contenham apenas **dextropropoxifeno** como substância estupefaciente, numa quantidade não superior a 135 miligramas por dose medida ou a uma concentração não superior a 2,5 %, se as preparações não estiverem em doses medidas.
- Preparações de **ópio** ou **morfina** que contenham, numa mistura, não mais de 0,2 % de morfina, calculada como uma base de morfina anidra, misturada com uma ou mais outras substâncias não narcóticas terapeuticamente ativas.
- Preparações de **difenoxina** que, em cada dose medida, não contenham mais de 0,5 miligramas de difenoxina e uma quantidade de sulfato de atropina correspondente a, pelo menos, 5 % da dose de difenoxina.
- Preparações de **difenoxilato** que, em cada dose medida, não contenham mais de 2,5 miligramas de difenoxilato, calculado como base, e uma quantidade de sulfato de atropina correspondente a, pelo menos, 1 % da dose de difenoxilato.
- Preparações de **cocaína** que contenham, numa mistura, não mais de 0,1 % de cocaína, calculada como base de cocaína, misturada com uma ou mais substâncias não narcóticas de tal forma que o estupefaciente constituinte não possa ser extraído por métodos simples.

<sup>2</sup> Redação mais recente LVFS 2012:2. A alteração suprime do anexo, nomeadamente, as preparações de tramadol que não contenham mais de 400 mg de tramadol por dose numa mistura com um ou mais outros ingredientes ou que não contenham mais de 10 % de tramadol, se as preparações não estiverem em doses medidas.