



### O QUE É ESSE TEMA?

As substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial no Brasil estão listadas no Anexo I da [Portaria SVS/MS nº 344/1998](#) agrupadas em listas de acordo com a sua especificidade, e, em geral, apresentam potencial de desvio ou abuso ou são capazes de provocar eventos adversos graves e por isso estão sujeitas a regras específicas de controle.

Nesse Anexo também estão listadas as substâncias de uso proibido no Brasil, que não apresentam uso medicinal ou industrial reconhecido e podem representar uma ameaça à saúde pública, tendo em vista suas características farmacológicas e toxicológicas.

É de competência da Anvisa atualizar o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e o procedimento de atualização pode ter início a partir de solicitação ou alertas de entidades nacionais (como órgãos policiais ou periciais, Ministério Público e órgãos legislativos) ou internacionais (como a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes da Organização das Nações Unidas – JIFE/ONU e o Comitê de Especialistas sobre Dependência de Drogas da Organização Mundial de Saúde – ECDD/WHO). Além disso, a Anvisa pode dar início ao procedimento por iniciativa própria, a partir do registro de novos medicamentos ou ainda com base em informações veiculadas pela mídia ou após identificar risco potencial de alguma substância.

As atualizações do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 podem ser acompanhadas no site da Anvisa, por meio do link: <http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temas Transversais!](#)



### POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Visto que é de competência da Anvisa atualizar o Anexo I da [Portaria SVS/MS nº 344/1998](#) e, que o procedimento de atualização pode ter início a partir de solicitação ou alertas de entidades nacionais ou internacionais, a presente portaria pode ter várias motivações e, portanto, frequentes alterações, o que enquadra a norma no grupo de atualizações periódica.



### PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

**ASSUNTO:** Atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da [Portaria SVS/MS nº 344](#), de 12 de maio de 1998 é feita pela Anvisa de forma periódica, com as [inclusões/alterações nas substâncias controladas](#).

#### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA\* Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)

Diretor Relator (2020): Marcus Aurélio Miranda  
Área Responsável: Coordenação de Produtos Controlados (GPCON)  
Padrão: Dispensa de AIR e de CP

A atualização do anexo I da [Portaria SVS/MS nº 344/1998](#) pode ter várias motivações e, portanto, frequentes alterações o que enquadram a norma no grupo de atualizações periódica.

**A seguir são apresentadas as publicações realizadas em 2020** para atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações):

- Resolução [RDC nº 337, de 11/02/2020](#)
- Resolução [RDC nº 345, de 09/03/2020](#)
- Resolução [RDC nº 351, de 20/03/2020](#)
- Resolução [RDC nº 354, de 23/03/2020](#)
- Resolução [RDC nº 368, de 07/04/2020](#)
- Resolução [RDC nº 372, de 15/04/2020](#)
- Resolução [RDC nº 404 de 21/07/2020](#)

**Atualizações anteriores:**

No Brasil, as substâncias sujeitas a controles especial estão descritas na Portaria 344/98. A Anvisa atualiza periodicamente o anexo da Portaria, com as inclusões/alterações nas substâncias controladas. As atualizações encontram-se disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa:

<http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>

\* **Nota:** os temas de atualização periódica seguem um fluxo regulatório simplificado, previsto na Orientação de Serviço nº 60/2018, e devido à sua especificidade a maioria dos casos dispensa Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública. Desta forma, apenas os instrumentos regulatórios finais são listados nesta parte de detalhamento da ficha.

