

VOTO Nº 61/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.903940/2022-17

Analisa proposta de abertura de processo administrativo de regulação e de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, com dispensa de AIR e CP, referente à atualização das Listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)

Agenda Regulatória: Não é projeto da Agenda Regulatória. Tema de Atualização Periódica.

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Cuida o presente processo de proposta de abertura de processo administrativo de regulação e de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada, com dispensa de AIR e de CP, motivada pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON), para atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

A atualização em comento visa a inclusão da substância **5F-AB-PFUPPYCA** na **Lista F2** (Lista das substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e em seu **adendo 16**. Tal inclusão foi motivada em razão da detecção dessa substância em apreensão realizada em território nacional pelo Instituto de Criminalística da Polícia Civil do estado de Minas Gerais (SEI nº 1777584).

Segundo o documento apresentado, a substância 5F-AB-PFUPPYCA pertence à classe dos canabinoides sintéticos e foi detectada em uma amostra contendo diversos selos apreendidos em Minas Gerais, os quais foram analisados e os seus resultados foram comparados com dados de biblioteca de massas e com a monografia da droga obtida no site da NPSdiscovery.

A 5F-AB-PFUPPYCA não é abrangida pelos controles regulamentares no Brasil, portanto, trata-se de uma nova substância psicoativa (NPS), fato que justifica a sua inclusão na Portaria SVS/MS nº 344/1998. Mediante a pretendida atualização, a **5F-AB-PFUPPYCA** passará a ser enquadrada no conceito de droga, definido pela Lei nº 11.343/2006, e se submeterá a todas as medidas de controle estabelecidas pela Portaria SVS/MS nº 344/1998.

De acordo com as informações constantes no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI nº 1777594), foi solicitada a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por tratar-se de ato normativo de baixo impacto, e de Consulta Pública do ato normativo, visto que a realização de CP se mostraria improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A minuta de RDC proposta (SEI nº 1862483) incorpora, ainda, o conteúdo da última atualização da Portaria nº 344/98, editada por meio da RDC nº 607, de 23 de fevereiro de 2022, que incluiu a substância escetamina na lista B1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, bem como a migração da cetamina da lista C1 para a lista B1 do citado Anexo I.

É o relatório, passa-se à análise.

2. Análise

Prefacialmente, cumpre reportar que a atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, por ser considerada um tema de atualização periódica, não é mais integrante da nova Agenda Regulatória 2021-2023, conforme previsto no Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023. Isto porque os chamados temas de atualização periódica são caracterizados por revisões frequentes, que independem do planejamento estratégico vigente na Anvisa, contudo, seguem os demais procedimentos de melhoria da qualidade regulatória.

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle e classifica as substâncias entorpecentes, precursoras, psicotrópicas e outras sob controle especial. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil aquelas elencadas no Anexo I da Portaria. Os medicamentos sujeitos a controle especial, ou controlados, são aqueles que apresentam em sua composição as substâncias listadas no referido Anexo.

A necessidade de regulamentação específica das substâncias controladas, bem como dos medicamentos que as contém, resulta do fato de que a esses produtos estão associados maiores riscos de danos à saúde, em razão de suas propriedades farmacológicas. Muitas dessas substâncias apresentam ação psicoativa, com potencial de causar dependência.

A Portaria é composta por 16 listas, nas quais estão descritas as substâncias controladas e o tipo de receituário a que estão sujeitos os medicamentos à base destas substâncias, de acordo com as suas características e potencial de risco que apresentam. As listas da Portaria elencam todas as substâncias constantes nas Convenções Internacionais e incluem, adicionalmente, outros compostos com o potencial de causar danos à saúde.

Importa ressaltar que as substâncias e medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 apresentam alto potencial de desvio para o uso ilícito, motivo pelo qual se enquadram no conceito de *droga* definido pela Lei nº 11.343/2006, a qual, entre outras coisas, estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas. Seguem os dispositivos da Lei relacionados:

Art. 1º Esta Lei institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.

(...)

Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, **denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.** (grifo nosso).

Assim, para que uma substância seja considerada droga no Brasil para fins de aplicação da Lei nº 11.343/2006, é necessário que ela conste em lista do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

O Decreto nº 8077/2013 atribuiu à Anvisa a competência de elaborar e publicar a relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, prevista no artigo 66 da Lei nº 11.343/2006.

Art. 20. A Anvisa elaborará e publicará a relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, previsto no art. 66 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.

Portanto, compete à Anvisa atualizar a lista de substâncias sujeitas a controle especial no Brasil, constante no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. A atualização do Anexo I é realizada por meio de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa, sempre que é identificada a necessidade de inclusão, retirada ou alteração de substância nas listas.

Nesse contexto, o aparecimento de novas drogas no mercado representa um desafio regulatório para as autoridades responsáveis pelo controle de drogas em todos os países do mundo. As novas drogas, denominadas pelo Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC) como **Novas Substâncias Psicoativas (NSP)**, são substâncias que têm sido utilizadas de forma abusiva, para fins recreativos, e não constam nas Convenções internacionais de controle de substâncias. Por esse motivo, as NSP são comercializadas como alternativas legais às substâncias controladas, especificamente com o objetivo de burlar a legislação de controle de drogas dos países.

As NSP imitam efeitos de drogas já controladas internacionalmente mas, como ainda não constam nas Convenções Internacionais, são comercializadas e utilizadas como “drogas legais”, o que limita a atuação dos órgãos de controle e repressão. Essas novas drogas têm efeitos semelhantes aos de substâncias sob controle internacional, como, por exemplo, *Cannabis*, cocaína, heroína, LSD, MDMA (ecstasy), metanfetamina, dentre outras.

No Brasil, as substâncias consideradas drogas para fins penais estão listadas no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (Portaria SVS/MS nº 344/1998). No Anexo I da referida Portaria constam, além das substâncias controladas pelas Convenções internacionais, outras substâncias que o País julga pertinente de serem controladas, segundo seu contexto nacional.

O processo regulatório ora em análise foi motivado pela detecção da substância 5F-AB-PFUPPYCA em uma apreensão realizada pela Polícia Civil do Estado de Minas Gerais, a qual foi devidamente notificada à Agência (SEI nº 1777584). Conforme reportado no Parecer nº 31/2022/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1777631), a 5F-AB-PFUPPYCA pertence à classe dos canabinoides sintéticos, que é composta por substâncias funcionalmente semelhantes ao delta9-THC (THC), o princípio ativo da *Cannabis*. As substâncias canabimiméticas (que imitam os efeitos da planta *Cannabis*), assim como a substância objeto do presente voto, têm sido reportadas como novas substâncias psicoativas por diversos países. Ademais, salienta-se que não há uso legítimo conhecido para a citada substância, razão pela qual faz-se necessária a sua inclusão nos controles previstos pela Portaria SVS/MS nº 344/98.

Desse modo, a GPCON sugere a inclusão da substância 5F-AB-PFUPPYCA na Lista F2 (Lista das substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, bem como em seu adendo 16, o qual dispõe que não será exigida a Autorização de Importação/Exportação de padrões analíticos em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade. A disposição se aplica aos padrões à base das substâncias que não se encontram sob controle internacional das Convenções, a fim de facilitar o acesso a padrões para pesquisa,

sem prejudicar o controle necessário para coibir o uso indevido (SEI nº 1777631).

Em relação à entrada em vigência da norma, considerando que se trata de inclusão de substância com potencial de abuso e para a qual não há uso legítimo conhecido, defende a área técnica que resta caracterizada sua urgência, de modo que o ato normativo deve entrar em vigor na data de sua publicação, nos termos do parágrafo único do art. 4º do Decreto 10.139/2019 (SEI nº 1790132).

A minuta de RDC (SEI nº 1862483) ainda incorpora o conteúdo da última atualização da Portaria nº 344/98, editada por meio da RDC nº 607, de 23 de fevereiro de 2022, que incluiu a substância escetamina na lista B1 do Anexo I Portaria SVS/MS nº 344/1998, bem como a migração da cetamina da lista C1 para a lista B1 do citado Anexo I.

Sobre esta consolidação, cabe breve esclarecimento.

O início de vigência da RDC nº 607, de 23 de fevereiro de 2022, dar-se-ia a partir da data de 02/05/2022. Conforme justificado no Voto nº 7/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1733044), esse prazo foi estabelecido a fim de garantir previsibilidade regulatória e dirimir os possíveis impactos na transição das legislações, de forma a permitir que as empresas se organizassem para atender às novas exigências advindas da alteração proposta.

Ocorre que, em razão da necessidade de atualização imediata do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98 e com vistas a evitar entendimentos equivocados quanto à vigência das normas e suas atualizações, optou-se por consolidar o teor da RDC nº 607 e a nova proposta em um único ato normativo. Ressalte-se que, para a consecução do feito, foi elaborada consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa, no âmbito do Processo SEI nº 25351.906165/2022-51. Em sua manifestação, a Procuradoria sugere, como uma das opções viáveis, estabelecer regras de vigência distintas para ambas atualizações da Portaria SVS/MS nº 344/98, que foi a opção escolhida para o caso em tela (SEI nº 1836688). Dessa forma, as disposições relacionadas à inclusão da substância 5F-AB-PFUPPYCA entrarão em vigência na data de publicação do ato normativo, mantendo-se a vigência de 02/05/2022 para as disposições referentes às substâncias escetamina e cetamina. Acrescenta-se que a norma prevê um prazo de 180 dias, contados a partir da data de vigência da RDC, para que as empresas detentoras do registro de medicamentos à base de cetamina e escetamina possam implementar as adequações necessárias relacionadas à bula e rotulagem.

Ademais, optou-se por excluir a previsão de recolhimento dos medicamentos cujas bulas não estejam em conformidade com a Resolução após o prazo de 180 dias, constante inicialmente na RDC nº 607/2022. Sobre esse aspecto, destaca-se que a possibilidade de esgotamento de estoque, caso necessário, deve ser avaliada de acordo com o cenário vigente no momento do término do prazo regulatório estabelecido, considerando a interrupção da condição de regularidade sanitária. Esta avaliação é inerente ao processo de tomada de decisão, bem como, é inescapável que se considere o risco sanitário, assim como toda e qualquer decisão desta Anvisa. Outrossim, as ações de recolhimento de medicamentos devem ser pautadas nas normativas sanitárias vigentes aplicáveis aos demais medicamentos.

Por fim, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, por meio do Despacho nº 104/2022/SEI/GGREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 1844208), informou que o processo regulatório foi instruído adequadamente, conforme requisitos estabelecidos na [Portaria nº 162, de 12/03/2021](#) e na [Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021](#).

3. Voto

Entendo, pelas razões expostas, que a proposta apresentada encontra-se

fundamentada tecnicamente e motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Considerando as justificativas apresentadas pela área técnica, acompanho a proposição quanto à dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** de abertura do processo administrativo de regulação e proposta de RDC que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 [inclusão da substância **5F-AB-PFUPPYCA** na **Lista F2** (Lista das substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e em seu **Adendo 16**; inclusão da substância escetamina na lista B1 do Anexo I Portaria SVS/MS nº 344/1998, bem como a migração da cetamina da lista C1 para a lista B1 do citado Anexo I].

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 27/04/2022, às 10:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1846540** e o código CRC **3AEBE4C4**.