

VOTO Nº 100/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.911361/2023-29

Analisa proposta 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/DIRE5)

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Cuida o presente processo de proposta 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, cuja abertura Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação se deu por meio do Processo 25351.900281/2023-48, em atendimento à Orientação de Serviço nº 117/Anvisa, de 12 de dezembro de 2022.

A atualização em comento visa, primeiramente, atualizar a lista com a inclusão de sete substâncias em listas de controle das Convenções Internacionais, conforme deliberado na 66ª reunião da CND (SEI 2340557), realizada em Viena, em março de 2023, quais sejam: **2-Metil-AP-237**, **etazeno**, **Etonitazepina**, **Protonitazeno (opióides sintéticos)**, **o ADB-BUTINACA (canabinóide sintético)**, **O alfa-PiHP (catinona sintética)**, **a 3-metilmecatínona (3-MMC)**. Sendo os quatro primeiros opióides sintéticos, na sequência um canabinóide sintético e os dois últimos catinonas sintéticas, conforme descrito na Nota Técnica nº 59/2023/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2337602).

Adicionalmente, clarificar a identificação da substância 4-AP, de forma a não restar dúvida sobre sua identidade. Para isso, faz-se necessário incluir, ao lado do termo publicado, o nome químico (nome IUPAC) da molécula, qual seja, *N*-Fenil-4-piperidinamina. a substância referida foi incluída na Table I da Convenção de 1988 e teve sua avaliação para inclusão no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98 demonstrada na NOTA TÉCNICA Nº 25/2023/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2270251). Este documento concluiu pela inclusão da substância 4-AP na Lista D1 (substâncias precursoras de entorpecentes/psicotrópicos), fato formalizado pela publicação da RDC nº 784, de 31 de março de 2023.

Ademais, a presente atualização objetiva também a inclusão da substância **Isopropilbenzilamina**, isômero da metanfetamina que consta nominalmente na Lista F2 (SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS PROSCRITAS) da Portaria SVS/MS nº 344/98, identificada pela Polícia Científica do Estado de Santa Catarina que notificou sobre o aparecimento, em território nacional (SEI 2368364).

Dessa forma, por força do adendo 1 da Lista F2, a isopropilbenzilamina está

controlada, conforme demonstrado na Nota Técnica nº 86/2023/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2368284) que avalia sua inclusão nominal nas Listas de controle.

1) ficam também sob controle:

1.1. sempre que seja possível a sua existência, todos os sais e isômeros das substâncias desta Lista.

Com isso, a substância se enquadra nos controles da Lista F2, ainda que não esteja citada nominalmente. Apesar da previsão do adendo, ocorre com frequência de a Anvisa ser provocada para se manifestar sobre a incidência do controle aplicável a determinada substância que se enquadra no adendo 1 de determinada Lista e, por isso se faz necessária a formalização da inclusão nominal.

De acordo com as informações constantes no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI nº 2202550), 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 2350145) incorpora, ainda, o conteúdo da última atualização da Portaria nº 344/98, editada por meio da RDC nº 784, de 31 de março de 2023.

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.

Uma das motivações para atualização da lista é a necessidade de cumprimento das Convenções Internacionais pelos países signatários, como o Brasil, é mandatário e fiscalizado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE (*International Narcotics Control Board - INCB*), órgão auxiliar da ONU que monitora as práticas adotadas pelas partes com relação às políticas de controle e prevenção do uso indevido de substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras.

Neste contexto, acolho as justificativas apresentadas por meio da NOTA TÉCNICA Nº 59/2023/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2337602) quanto à inclusão das seguintes substâncias nas listas de controle, conforme deliberado na 66ª reunião da CND (SEI 2340557), realizada em Viena, em março de 2023, quais sejam: **2-Metil-AP-237 (opióide sintético - lista F1), etazeno (opióide sintético - lista F1), Etonitazepina (opióide sintético - lista F1), Protonitazeno (opióide sintético - lista F1), o ADB-BUTINACA (canabinóide sintético - lista F2), o alfa-PiHP (catinona sintética - lista F2).** A inclusão dessas substâncias partiu da Comissão de Entorpecentes da Organização das Nações Unidas (*Commission on Narcotic Drugs - CND*), que, na sua 64ª Sessão, sugeriu incluir essas sete substâncias nas Convenções Internacionais sobre o Controle de Substâncias (Convenção Única sobre Drogas Entorpecentes de 1961 e Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971). Dado que o Brasil é um dos países signatários das referidas Convenções, a GPCON propôs a inclusão nas listas de controle nacional das substâncias mencionadas neste parágrafo que ainda não estão sob controle especial no Brasil. Esclareço que a **3-metilmecatínona (3-MMC) (catinona sintética)** já consta atualmente da **lista F2** da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Quanto à substância 4-AP (*N*-Fenil-4-piperidinamina) foi incluída na Table I da Convenção de 1988. A NOTA TÉCNICA Nº 25/2023/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2270251) avaliou a inclusão da referida substância nas Listas de controle nacional e concluiu pela inclusão da substância 4-AP na Lista D1 (substâncias precursoras de entorpecentes/psicotrópicos). A decisão culminou na publicação da RDC nº 784, de 31 de março de 2023, a qual menciona a inclusão da substância 4-AP na Lista D1 (substâncias precursoras de entorpecentes/psicotrópicos).

Conforme esclarecido pela Gerência de Produtos Controlados, na NOTA TÉCNICA Nº 71/2023/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2348886), após a publicação, a área tomou conhecimento da necessidade de maior detalhamento à respeito da substância 4-AP, de forma a não restar dúvida sobre sua identidade. Para isso, faz-se necessário incluir, ao lado do termo publicado, o nome químico (nome IUPAC) da molécula, qual seja, *N*-Fenil-4-piperidinamina. Destacamos que essa prática é comum nas Listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, a qual dispõe de diversos exemplos de moléculas que possuem mais de um nome publicado, pois algumas substâncias podem ser conhecidas por mais de uma nomenclatura. Com isso, preza-se amplo conhecimento e identificação inequívoca da molécula sujeita ao controle especial.

Após a inclusão, o item 6 da Lista D1 passará a descrever o termo "4-AP (*N*-Fenil-4-piperidinamina)" e não haverá alteração nos controles já estabelecidos com a publicação da RDC nº 784, de 2023.

No que concerne à substância isopropilbenzilamina, conforme justificado pela GPCON na NOTA TÉCNICA Nº 86/2023/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2368284) é um isômero posicional da metanfemina, controlada nominalmente pela Lista F2 (SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS) da Portaria SVS/MS nº 344/1998 identificada no contexto do aparecimento de novas drogas no mercado e, o que 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. Por apresentar grande similaridade estrutural, a isopropilbenzilamina, uma substância de toxicidade desconhecida, é comumente utilizada como adulterante da metanfemina vendida no comércio ilegal de drogas e a exposição da população a essa substância passou a representar um problema mundial. Embora não esteja claro se a isopropilbenzilamina possui potencial viciante como o da metanfetamina, os usuários relataram efeitos estimulantes, mas também, dores de cabeça e confusão.

De acordo com a Agência Europeia de Substâncias Químicas (ECHA), a isopropilbenzilamina é um composto nocivo se ingerido, causa lesões oculares graves e provoca irritação cutânea.

Países como os Estados Unidos da América, China e Nova Zelândia já identificaram a isopropilbenzilamina em amostras de metanfemina apreendida em contexto de

tráfico.

Nesse contexto, a Polícia Científica de Santa Catarina identificou a isopropilbenzilamina em cristas e notificou o aparecimento à Anvisa, para fins de inclusão em lista do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Isto posto, apesar de atualmente controlada por força do adendo 1 da Lista F2, faz-se necessário incluir **o composto isopropilbenzilamina de forma nominal na referida Lista**, ainda que não se altere os controles de fato aplicáveis a ele, mas para minimizar interpretações divergentes da classificação de substâncias da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

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).

Por fim, reforço que em atendimento à Orientação de Serviço nº 117/Anvisa, de 12 de dezembro de 2022, esclarecemos que o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para assuntos de atualização periódica (FAP-AP), relativo às atualizações periódicas da Portaria SVS/MS nº 344/1998, consta do processo relacionado (25351.900281/2023-48).

Passo ao voto.

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** da 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, para a inclusão de **2-Metil-AP-237 (lista F1), etazeno (lista F1), Etonitazepina (lista F1), Protonitazeno (lista F1), o ADB-BUTINACA (lista F2), o alfa-PiHP (lista F2)**; do sinônimo do termo 4-AP, qual seja, *N*-Fenil-4-piperidinamina (Item 6 - lista D1) e ainda pela inclusão nominal, da substância **isopropilbenzilamina**, no adendo 1 da Lista F2 - Lista das Substâncias Psicotrópicas Proscritas, reafirmando que a inclusão, não implica em novos controles à substâncias uma vez que já está sujeita às regras da referida Lista.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/07/2023, às 20:18, 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 **2462311** e o código CRC **0A02337A**.

Referência: Processo nº 25351.911361/2023-29

SEI nº 2462311