

**VOTO Nº 230/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processos nº 25351.816140/2024-29 e nº 25351.824015/2024-92

**ABERTURA  
DE  
PROCESSO  
REGULATÓRIO  
DE  
ATUALIZAÇÃO  
PERIÓDICA.  
DISPENSA  
DE  
CONSULTA  
PÚBLICA.  
RESOLUÇÃO  
DA  
DIRETORIA  
COLEGIADA.  
PORTARIA  
SVS/MS  
Nº  
344/1998.  
LISTAS  
DO  
ANEXO  
I.  
LISTAS  
D1,  
F1,  
F2;  
ADENDOS.  
INCLUSÃO  
DE  
SUBSTÂNCIA.  
PSICOTRÓPICOS.  
ENTORPECENTES.  
USO  
PROSCRITO.**

1.  
Durante  
a  
67ª.  
Reunião  
Ordinária  
da  
**Comissão  
de  
Narcóticos  
da  
ONU**  
os  
países  
membros  
deliberaram  
sobre  
a  
modificação  
das  
listas  
das  
Convenções  
de  
Drogas  
de  
1961,  
1971  
e  
1988,  
o  
que  
enseja  
a  
necessidade  
pelo  
Brasil,  
como  
signatário  
de  
revisão

específica das aprovações ali realizadas.

2. A substância **butoniazeno** passou a ser incluída em controle internacional. Desde 2023 já estava sobre controle no Brasil na Lista-F1, não sendo necessária nenhuma modificação.

3. As substâncias **4-piperidona e a 1-boc-4-piperidona** são precursores para a fabricação ilícita de fentanil e outros análogos desse. Sugere-se sua inserção na Lista D1 - substâncias precursoras.

4. O ácido **3,4-MDP-2-P metil glicídico** ("PMK ácido glicídico") é precursor da substância 3,4-MDP-2-P, amplamente utilizada

na  
fabricação  
ilícita  
de  
MDMA,  
sendo  
necessária  
a  
inclusão  
dos  
seu  
**ésteres  
propílico,  
isopropílico,  
butílico,  
isobutílico,  
sec-  
butílico  
e  
terc-  
butílico,** também  
identificados  
na  
fabricação  
dessa  
substância  
psicoativa.

5.  
O  
ácido  
**P-  
2-  
P  
metil  
glicídico  
e  
seus  
ésteres:  
metílico,  
etílico,  
propílico,  
isopropílico,  
butílico,  
isobutílico,  
sec-  
butílico  
e  
terc-  
butílico,** são  
utilizados  
na  
síntese  
de  
anfetaminas  
psicoativas,  
por  
isso  
sugere-  
se  
suas  
inclusão  
na  
Lista  
D1  
(lista  
de  
substâncias  
precursoras  
de  
entorpecentes  
e/ou  
psicotrópicos)  
e  
a  
criação  
de  
uma  
adendo  
específico.

6.  
A  
**3-  
clorometcatinona  
(3-  
CMC),**  
uma  
catinona

relação  
com  
a  
ocorrência  
de  
óbito  
entre  
seus  
usuários.  
Já  
estava  
sujeita  
a  
controle  
especial,  
por  
classe  
estrutural,  
na  
Lista  
F2.  
Referendando  
a  
aprovação  
pela  
CND,  
recomenda-  
se  
sua  
inclusão  
nominal  
e  
a  
exclusão  
da  
possibilidade  
de  
uso  
lícito.  
Também  
controlada  
por  
isomeria,  
a **dipentilona**,  
também  
deve  
ser  
listada  
nominalmente  
no  
anexo  
da  
Lista  
F2.  
7.  
A  
substância  
**bromazolam**,  
já  
controlada  
no  
Brasil  
por  
meio  
da  
sua  
presença  
nominal  
na  
Lista  
B1  
-  
Lista  
de  
substâncias  
psicotrópicas,  
restou  
aprovaada  
pela  
CND  
sem  
uso  
lícito,  
sendo  
necessário  
ajustar

a  
necessidade  
de  
solicitação  
de  
Autorização  
de  
Importação/Exportação  
para  
padrões  
analíticos.

8.

A

2-

**Fluorodesclorocetamina**

tem  
semelhança  
estrutural  
com  
a  
substância  
anestésica  
cetamina.

Com

o

crescimento  
de

apreensões

propõe-

se

sua

inserção

na

Lista

F2

(substâncias

psicotrópicas

de

uso

proscrito)

do

Anexo

I

da

Portaria

SVS/MS

nº

344/1998.

9.

São

necessárias

adequações

para

a

precisão

técnica

e

linguística

do

texto

normativo

favorecendo

a paridade

entre

as

Listas

dispostas

nas

Convenções

e

as

Listas

do

Brasil.

O

ácido

3,4-

MDP-

2-

P

metil

glicídico

passa

a

ser

nominalmente

inscrita

inscrito  
como **3,4-**  
**MDP-**  
**2-**  
**P**  
**metil**  
**glicídico,**  
bem  
como  
realiza-  
se  
a  
inserção  
de sinônimos  
para  
os  
**ésteres**  
**metílico**  
**e**  
**etílicos;**  
Adequação  
da sinônimas  
da  
substância  
**isotonitazina** como  
isotonitazeno.

Posição  
do  
Relator:  
**FAVORÁVEL: à APROVAÇÃO** da  
Abertura  
Única  
de  
Processo  
Administrativo  
de  
Regulação  
de  
atualização  
periódica,  
com  
dispensa  
de  
AIR  
e  
de  
CP  
e  
da  
proposta  
de  
Resolução  
de  
Diretoria  
Colegiada  
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**  
---

nos  
termos  
apontados,  
a  
inclusão  
nominal  
das  
substâncias  
3-  
clorometcatinona,  
Dipentilona,2-  
fluorodesclorocetamina,  
4-  
piperidona,  
1-  
boc-  
4-  
piperidona,  
Ácido  
P-  
2-  
P  
metil  
glicídico  
("BMK  
ácido  
glicídico");  
a  
alteração  
da  
nomenclatura  
do  
3,4-  
MDP-  
2-  
P  
metil  
ácido  
glicídico  
e  
da  
substância  
isotonitazina;  
a  
inclusão  
dos  
sinônimos  
dos  
ésteres  
metílico  
e  
etílico  
do  
ácido  
3,4-  
MDP-  
2-  
P  
metil  
glicídico  
e  
dos  
ésteres  
metílico,  
etílico,  
propílico,  
isopropílico,  
butílico,  
isobutílico,  
sec-  
butílico  
e  
terc-  
butílico  
do  
ácido  
P-  
2-  
P  
metil  
glicídico  
e  
dos  
ésteres  
metílico,  
etílico,  
propílico,  
isopropílico.

butílico,  
isobutílico,  
sec-  
butílico  
e  
terc-  
butílico  
do  
ácido  
P-  
2-  
P  
metil  
glicídico;  
a  
Inclusão  
da  
obrigatoriedade  
de  
Autorização  
de  
Importação/Exportação  
para  
a  
substâncias  
bromazolam  
e  
3,4-  
MDP-  
2-  
P  
etil  
glicidato;  
a  
exclusão  
do  
uso  
legítimo  
industrial  
para  
a  
substância  
3-  
CMC  
e,  
ajustes  
decorrentes  
da  
imposição  
das  
medidas  
previstas.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON)

Agenda Regulatória: Tema nº 1.22 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998) .

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 1. RELATÓRIO

Trata-se da Abertura de Processo Administrativo de Regulação de atualização periódica e de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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, referente múltiplas alterações sumarizadas a seguir:

- *Inclusão nominal das substâncias: 3-clorometcatinona, Dipentilona, 2-fluorodesclorocetamina, 4-piperidona, 1-boc-4-piperidona, Ácido P-2-P metil glicídico ("BMK ácido glicídico")*
- *Alteração da nomenclatura do 3,4-MDP-2-P metil ácido glicídico e da substância isotonitazina*
- *Inclusão dos sinônimos dos ésteres metílico e etílico do*



ácido 3,4-MDP-2-P metil glicídico

- *Inclusão dos ésteres propílico, isopropílico, butílico, isobutílico, sec-butílico e terc-butílico do ácido 3,4-MDP-2-P metil glicídico:*
- *Inclusão dos ésteres metílico, etílico, propílico, isopropílico, butílico, isobutílico, sec-butílico e terc-butílico do ácido P-2-P metil glicídico*
- *Inclusão da obrigatoriedade de Autorização de Importação/Exportação para a substâncias bromazolam e 3,4-MDP-2-P etil glicidato*
- *Exclusão do uso legítimo industrial para a substância 3-CMC*

A abertura do processo administrativo de regulação, sob apreciação, para atualização periódica do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 visa a adequação das condições processuais.

Conforme destacado pela GPCON no Despacho nº 711/2024/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 3281163), o novo Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (FAP-AP) (SEI nº 3256004) tem por objetivo substituir o Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP) nº 16, de 04 de abril de 2023, constante do processo SEI nº 25351.900281/2023-48, em razão da publicação da Portaria nº 673, de 29/05/2024, a qual alterou a Portaria nº 162, de 12/03/2021 para adequações ao Decreto nº 11.243, de 21/10/2022, e ao Decreto nº 12.002, de 22/04/2024.

Nos termos do FAP-AP, a GPCON/DIRE5 informa que o assunto tratado faz parte da Agenda Regulatória 2024-2025, Tema nº 1.22 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

Em relação à condição processual, a GPCON/DIRE5 solicita a dispensa de tanto da Análise de Impacto Regulatório (AIR) quanto da Consulta Pública pelos motivos de baixo impacto; para manter a convergência a padrões internacionais; e para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

Registre-se que a atualização periódica proposta não se adequa ao disposto no art. 2º da OS nº 117, de 2022, que dispõe sobre o fluxo regulatório das atualizações periódicas, no que se refere ao instrumento regulatório que contém listagem dos itens que estão sujeitos a inclusões, exclusões ou alterações, por se dar por meio de ato normativo considerado principal, qual seja, Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), e não por ato normativo secundário na forma de Instrução Normativa (IN). Nesse particular, a GPCON justifica a estrutura do ato normativo diferente da prevista por que, neste caso, a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, é o ato normativo principal e as RDCs de atualizações do seu Anexo I configuram atos normativos secundários.

A proposta de nova abertura de processo regulatório foi submetida à apreciação da ASREG, que exarou o Parecer nº 63/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3268941), apontando alguns ajustes, os quais que foram realizados pela GPCON. Assim, a ASREG indicou que o processo em questão encontra-se instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, na Orientação de Serviço nº 96, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117, de 2022.

Esclareço, ainda, que estão caracterizados no processo regulatório os elementos que configuram as atualizações possíveis, e destaco aquelas específicas à proposta, em epígrafe:

**I. Alinhamento às Convenções Internacionais das quais o Brasil é signatário**

II. Pedido de análise do Ministério da Saúde ou de outros órgãos

III. Pedido de análise de diferentes áreas da Anvisa

#### **IV. Inclusão de Novas Substâncias Psicoativas (NSP)**

V. Indicação de deferimento de registro de medicamento contendo substância com potencial de danos à saúde pública

VI. Avaliação interna

#### **VII. Inclusão nominal de substâncias**

VIII. Reclassificação de substâncias (troca de listas)

IX. Exclusão de substâncias

#### **X. Melhoria na redação da norma**

Sob a perspectiva legal, o Decreto nº 8.077/2013 atribuiu à Anvisa, em seu Art. 20, 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 (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; define crimes e dá outras providências).

A inclusão de substâncias nas Listas de controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998, como compostos considerados drogas, permite que as condutas indevidas que os envolvam sejam tipificadas nos termos da referida Lei, o que representa uma medida de proteção à saúde e de enfrentamento ao problema das drogas.

O presente processo encontra-se instruído com a Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada sob exame (3312800) e as respectivas justificativas técnicas encontram-se materializadas no bojo da Nota Técnica nº 265/2024/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA (3312724)

Consigna-se que a atualização das listas do Anexo I Portaria, em questão, integra a Agenda Regulatória 2024-2025, sob tema nº 1.22 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial.

Este é o Relatório, passo à análise.

## **2. ANÁLISE**

Inicialmente recupera-se o instrumento normativo, a Portaria SVS/MS nº 344/1998, enquanto 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 referendada Portaria. Os medicamentos sujeitos a controle especial, habitualmente conhecidos como "*controlados*", são aqueles que apresentam em sua composição as substâncias listadas no referido Anexo.

A necessidade de uma regulamentação específica para as substâncias controladas, bem como para os medicamentos que as contêm, surge principalmente em virtude dos elevados riscos à saúde que esses produtos apresentam, dada a complexidade das suas propriedades farmacológicas. Em sua essência, essas substâncias exercem uma ação psicoativa direta sobre o sistema nervoso central, o que lhes confere um potencial significativo de induzir à dependência, uma condição patológica de difícil manejo clínico. A dependência é caracterizada pelo uso repetido e contínuo de uma substância, mesmo diante da presença de danos substanciais à saúde física, mental e social do indivíduo. Essa condição é claramente definida pelos critérios da décima revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) da Organização Mundial da Saúde, que descreve a dependência como um transtorno caracterizado pela perda de controle sobre o uso da substância, pelo aumento da tolerância e pelo sofrimento causado pelas consequências adversas do seu consumo.

Na versão mais atual da classificação, a CID-11, os transtornos relacionados ao uso de substâncias são detalhadamente descritos como os danos resultantes do uso repetido de substâncias com propriedades psicoativas, como ocorre com as substâncias controladas mencionadas. Conforme

essa revisão, o início do uso dessas substâncias é frequentemente motivado pelos efeitos psicoativos inicialmente agradáveis ou atraentes, os quais geram sensações de prazer e recompensa. Essas experiências podem se tornar um fator de reforço para o comportamento de uso, criando um ciclo vicioso que tende a se perpetuar. Contudo, à medida que o uso se intensifica e se prolonga, muitas dessas substâncias têm a capacidade de induzir a dependência, o que faz com que o indivíduo continue seu consumo apesar dos prejuízos evidentes à sua saúde física e mental.

Sob tal esclarecimento, retoma-se que o texto da Portaria em comento comporta medidas específicas dedicadas ao controle de substâncias que possuam potencial de causar os danos referendados. Dessarte, ainda que possuam potencial terapêutico, seu uso indevido faz com que se enquadrem no conceito de droga definido pela Lei nº 11.343/2006 - a Lei de Drogas, conforme designa o parágrafo único, do artigo primeiro, da referida norma:

" Art. 1º (...)

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.**" (grifo nosso)

Da mesma forma, persevera o referido diploma em suas disposições finais, ao especificar, aquele ato normativo, como o ato próprio para definição do que é, ou não, droga no País, *in verbis*:

" 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."

Depreende-se que, para que uma substância seja considerada droga no Brasil, é capital que ela conste do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, entre suas diferentes listas, as quais associam a prescrição ao 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. Importa salientar que as listas da Portaria especificam todas as substâncias constantes nas Convenções Internacionais e incluem, adicionalmente, outros compostos com o potencial de causar danos à saúde.

Detalhado o estatutário, parte-se à apreciação das alterações acima apontadas para atualização da Portaria SVS/MS nº 344/1998. **Partilho que, quando estive à frente, pela primeira vez, da Quinta Diretoria, pude integrar a Delegação Brasileira junto à Comissão de Narcóticos da ONU (CND/UNU), em sua Reunião Ordinária em Viena.** Naquele espaço, com a presença de representantes de todo o mundo, promove-se a alteração dos tratados referentes ao controle internacional de substâncias, por meio da inclusão, nesse âmbito, de diferentes substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras. Aponto que o surgimento de novas substâncias, aliado à diversificação de estratégias empregadas para a burla dos sistemas de controle estabelecidos, configura-se como uma preocupação de caráter global. Essa inquietação é sedimentada pela falta de conhecimento aprofundado sobre os mecanismos de ação dessas substâncias, o que resulta em um vazio informativo quanto ao manejo adequado de incidentes toxicológicos. Tal cenário torna-se ainda mais alarmante quando se considera que o uso dessas substâncias pode, em muitos casos, ser fatal, especialmente entre os jovens, que representam a faixa etária com maior incidência de consumo desses compostos. Existe, portanto, uma subestimação dos riscos envolvidos no uso dessas substâncias, o que agrava a situação. Nesse contexto, a atuação regulatória da Anvisa, tanto no âmbito de sua esfera de atuação, quanto no contexto específico

abordado neste item, assume uma importância fundamental, ao incorporar uma perspectiva de proteção à saúde pública, ao mesmo tempo em que emite alertas sobre os perigos graves associados ao consumo de muitos dos compostos listados os quais representam riscos substanciais à saúde da população.

Assim sendo, conforme detalha a NOTA TÉCNICA Nº 283/2023/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA, no espaço da 67ª Reunião Ordinária da CND, os países membros decidiram pela inclusão de vinte e três substâncias nas listas de controle das Convenções Internacionais. A análise prévia à submissão ao Plenário se dá com o apoio do Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas da Organização Mundial da Saúde (*Expert Committee on Drug Dependence/World Health Organization - ECDD/WHO*), que realiza a junção de informações sobre substâncias com potencial de dependência, abuso e danos à saúde, com o objetivo de propor recomendações ao Secretário-Geral das Nações Unidas sobre a necessidade e o nível de controle internacional a ser estabelecido para os Estados-membros. As recomendações são, assim, submetidas aos países membros em sessão plenária à CND, que delibera individualmente sobre cada um das propostas para adicionar, transferir ou excluir substâncias nas listas das Convenções Internacionais. Como parte do compromisso, após a apreciação pela CND, ora, submete-se ao Colegiado, as análises para cada uma das substâncias ali apontadas.

Narrado o rito internacional, salienta-se que os fundamentos técnicos, ora apresentados, foram majoritariamente construídos antes da referendada votação, para subsidiar a posição brasileira durante o seguimento da pauta. Observa-se que, das vinte e três inclusões apreciadas, o Brasil já tinha sob controle - uma prerrogativa individual de cada integrante da CND, decorrente de seu contexto de risco e da atuação dessa Autarquia em conjunto com outras instâncias do Poder Público, em algum nível, cinco delas, revelando o caráter antecipatório e a atenção dedicada à esse temática. Esse espaço de atuação sentinela é materializado pelo Grupo de Trabalho para a Classificação de Substâncias Controladas, criado por meio da Portaria Anvisa nº 898, de 6 de agosto de 2015. Ele é composto por representantes de diversas instituições, incluindo o Ministério da Justiça e Segurança Pública, representado pela Polícia Federal (PF), pela Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas (SENAD) e pela Secretaria Nacional de Segurança Pública (SENASP), com o objetivo de coordenar esforços e assegurar a eficácia das ações regulatórias, de competência da Anvisa, frente ao crescente desafio apresentado pelas Novas Substâncias Psicoativas-NSP. Por várias ocasiões as deliberações desse Comitê foram a base para as alterações submetidas a esse Colegiado, em atendimento à necessidade de contínua adaptação e aprimoramento dos controles impostos, tendo a ação de atualização das Listas da Portaria SVS/MS nº 344/1998, como arrimo vestibular.

É importante destacar que as substâncias mencionadas a seguir se inserem no contexto das que já foram, em várias ocasiões, submetidas à análise deste Colegiado, em resposta às demandas da sociedade, no que tange ao surgimento e à acelerada propalação das NSP.

Por isso, inicia-se pela apreciação sobre a inserção nominal da substância **butonitazeno**. A CND deliberou pela sua inclusão porém, o Colegiado dessa Casa, já havia feito tal ação, ainda em setembro de 2023, por meio da aprovação do VOTO Nº 150/2023/SEI/DIRE5/ANVISA, do qual destaca-se que a referida inclusão nominal da substância na Lista F1 - Lista das substâncias entorpecentes de uso proscrito no Brasil, se dava pelo risco associado ao efeitos dessa sob os receptores opióides do “centro respiratório” do cérebro, cuja a ação pode suprimir ou parar o eixo respiratório de usuários, com concreto risco de óbito. Esse elevado risco faz com que a substância não possa ser utilizada com princípio ativo de analgésicos. Por ser uma substância opióide, cabe enfatizar ser essa uma grave questão de saúde pública em algumas regiões geográficas, sendo essa adoção antecipada de controle, medida que permite a ação repressiva com o cunho de coibir sua circulação e consumo. A medida adotada pelo Brasil, antecipou em quase um ano a adoção a ser feita no âmbito internacional, cabendo o registro de que a ação de controle, em adoção à decisão da CND desse ano, já foi realizada.

Ainda no bojo da problemática relacionada aos opióides, a Comissão também aprovou o controle da **4-piperidona** e a **1-boc-4-piperidona** - precursores para a fabricação ilícita de fentanil e uma série de análogos desse, que vem sendo utilizadas como alternativas a outros precursores de fentanil, sob controle internacional. O fentanil é um opióide potente, com uso clínico importante, onde o uso fora desse contexto, pode levar à sobredoses, com evolução, em muitos casos, para óbitos. Nesse sentido, para coibir sua fabricação não-lícita, é necessário o estabelecimento do controle sobre os mencionados precursores, por meio de sua inserção na Lista D1 (substâncias precursoras) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Consigna-se haver uso lícito para a substância cloridrato de 4-piperidona, não inviabilizando o controle proposto a importação controlada, para essa estrita finalidade, conforme proposto na Minuta sobre apreciação.

Avançando sobre as deliberações com o enfoque nos precursores, ou seja, em substâncias que em si não possuem potencial psicoativo, mas que podem ser utilizadas na sua fabricação, o ácido **3,4-MDP-2-P metil glicídico** (também conhecido como "PMK ácido glicídico"), seus sais e ésteres são precursores da substância 3,4-MDP-2-P, amplamente utilizada na fabricação ilícita de MDMA (ecstasy) e substâncias relacionadas. Esse ácido e seus ésteres não possuem usos legítimos conhecidos e são empregados, com o objetivo de driblar a legislação sobre precursores químicos vigente.

Em razão disso, o ácido **3,4-MDP-2-P metil glicídico** e seu éster metílico (**PMK glicidato**) foram incluídos na Tabela I da Convenção de 1988 em 19 de novembro de 2019. Desde essa inclusão, houve diversas apreensões do éster etílico, muitas vezes em quantidades significativas e associadas a laboratórios clandestinos. Após a inclusão internacional do ácido 3,4-MDP-2-P metil glicídico e de seu éster metílico na Tabela I da Convenção de 1988, observou-se uma redução significativa no uso e nas apreensões dessas substâncias, tornando-as menos acessíveis para a fabricação ilícita de MDMA e drogas correlatas. Nesse sentido, sugere-se a inclusão de um adendo na Lista D1 - Lista de substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos) em que conste a **inclusão dos ésteres propílico, isopropílico, butílico, isobutílico, sec-butílico e terc-butílico do ácido 3,4-MDP-2-P metil glicídico**.

Cabe ressaltar que o ácido 3,4-MDP-2-P metil glicídico (PMK ácido glicídico), seu éster metílico (PMK glicidato) e seu éster etílico (3,4-MDP-2-P etil glicidato ou PMK etil glicidato) já estão incluídos na Lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Todavia, a substância 3,4-MDP-2-P etil glicidato (PMK etil glicidato) não constava das Convenções Internacionais à época de sua inclusão na Portaria SVS/MS nº 344/1998. Com a deliberação pelo controle internacional, é necessária a exigência de Autorização de Importação/Exportação também para padrões analíticos, e a respectiva adequação do atual texto que permita o trânsito entre países sem essas exigências.

Mesma ótica é aplicável ao ácido **P-2-P metil glicídico** e a oito ésteres dessa molécula, enquanto precursores de outras substâncias que fazem parte da síntese de anfetaminas psicoativas - conforme já identificado em apreensões em muitos países. Nesse sentido, para adesão plena ao Tratado em questão, sugere-se a inclusão do ácido P-2-P metil glicídico na Lista D1 (lista de substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos) e a inclusão de um adendo em que conste a inclusão dos seus ésteres: **metílico, etílico, propílico, isopropílico, butílico, isobutílico, sec-butílico e terc-butílico**.

Prosseguindo-se na análise das substâncias apreciadas pela última reunião da CND, passa-se à mesura da família das catinonas, onde a **3-clorometcatinona (3-CMC)**, está relacionada à liberação de dopamina, serotonina e norepinefrina, com o risco importante de óbito entre seus usuários, com a ocorrência de achados necroscópicos de edema pulmonar, hiperemia dos órgãos internos, aumento das cavidades cardíacas, aterosclerose leve, esteatose hepática e cicatrizes renais. Esclarece-se que hoje ela já se encontra sob controle, por meio da classe estrutural genérica das catinonas

sintéticas, presentes na Lista F2, do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Não obstante, quando do seu controle, havia a informação de que ela poderia ter um uso industrial legítimo - o que foi recentemente descartado em consultas formais ao setor farmoquímico. Assim, a proposta que se apresenta é a de inserção nominal do 3-CMC na Lista F2, a fim de que o cumprimento às Convenções Internacionais seja identificado de forma direta, e os ajustes decorrentes, considerando não haver uso lícito reconhecido.

Sob mesma luz, uma outra catinona também recentemente submetida à instituição do Controle Internacional, já controlada por isomeria no Brasil, a **dipentilona** (também conhecida como N,N-dimetilpentilona, dimetilpentilona ou bk-DMBDP) foi identificada em apreensões policiais e por isso também, por apreço a estrutura dos tratados, deve ser listada nominalmente no anexo da Lista F2.

Perseverando, aquela Comissão também apreciou o estabelecimento de controle internacional para substância **bromazolam**. Da classe maior dos benzodiazepínicos, possui efeitos e capacidade semelhante de originar dependência. Por meio do **VOTO Nº 312/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**, teve seu controle estabelecido na Portaria em comendo, por meio da inserção na Lista B1 - Lista de substâncias psicotrópicas, referendando, mais uma vez, o caráter antecipatório deste Colegiado, em atenção ao contexto interno. No entanto, em apreço a decisão da CND, que evidenciou a ausência de uso lícito para a substância, é necessário ajustar o texto, hoje presente como um adendo, para passar a obrigar a solicitação de Autorização de Importação/Exportação para padrões analíticos.

A Comissão deliberou ainda, sobre o estabelecimento de controle internacional para a **2-Fluorodesclorocetamina**. Com semelhança estrutural à cetamina, um anestésico, mormente de uso veterinário, observa-se o crescimento de apreensões em vários países e com risco e manejo toxicológico incerto. Por isso, propõe-se sua inserção na Lista F2 (substâncias psicotrópicas de uso proscrito) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Ainda em apreço à paridade entre as Listas dispostas nas Convenções e as listas do Brasil, sugere-se algumas alterações pontuais de nomenclatura. O ácido 3,4-MDP-2-P metil glicídico, que já se encontra listado na Lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 com uma nomenclatura ligeiramente diferente: 3,4-MDP-2-P metil ácido glicídico, sendo necessário corrigir a inversão dos termos no caso de tradução. Assim, sugere-se a mudança para ácido **3,4-MDP-2-P metil glicídico** (PMK ácido glicídico) aprimorando a precisão técnica e linguística do texto normativo em tela. Sob idêntico abrigo, indica-se a inclusão de sinônimos para os ésteres metílico e etílico do referido ácido, passando a constar nominalmente "3,4-MDP-2-P metil glicidato (PMK glicidato), correspondendo ao "Éster metílico do ácido 3,4-MDP-2-P metil glicídico" e 3,4-MDP-2-P etil glicidato (PMK etil glicidato), correspondendo ao "Éster etílico do ácido 3,4-MDP-2-P metil glicídico".

Finalizando o trato das sinonímias a substância **isotonitazina** presente na Lista F1 (substâncias entorpecentes de uso proscrito), por meio da publicação da RDC nº 581/2021, passaria a ser identificada, com melhora terminológica, como isotonitazeno.

Cinge-se que, as classificações aqui propostas, entalhadas no conteúdo da Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada, são também medidas de prevenção, em um cenário onde o livre tráfego das substâncias aqui mencionadas, pode favorecer a ocorrência de eventos letais ou de intoxicações acidentais de obscuro manejo, pelo desconhecimento já apontado, o que representa um importante risco a saúde, especialmente para a população jovem. Ademais, demonstra o espírito de cooperação entre a Anvisa e outros órgãos, além do fortalecimento da Cooperação Internacional para a diminuição das consequências do Problema Mundial das Drogas.

Com relação à atualização das condições processuais descritas no FAP-AP (SEI 3281244) que ensejam em nova Abertura de Processo Administrativo de Regulação, com as

dispensas de AIR e CP pelos motivos de baixo impacto; para manter a convergência a padrões internacionais; e para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, verifica-se que as justificativas encontram-se bem fundamentadas pela GPCON, conforme disposto nos autos.

Oportunamente, destaca-se que a primeira atualização periódica das listas da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, após a alteração da Portaria nº 162, de 2021, pela Portaria nº 673, de 29/05/2024, a RDC nº 936, de 5/11/2024 foi deliberada e aprovada pela Diretoria Colegiada no item 2.8 da pauta da ROP nº 21/2024, em 30/10/2024, nos termos do Voto nº 200/2024/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 3248241), portanto, previamente à essa deliberação. Sendo assim a referida atualização normativa foi aprovada considerando a abertura antiga (TAP nº 16/2023 - SEI nº 2325719) com dispensa de Consulta Pública (CP) "por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas", hipótese não contemplada no art. 39 da Portaria nº 162, de 12/03/2021.

Portanto, faz-se necessária a retificação das condições processuais de dispensa de CP e de AIR para a RDC nº 936, de 5/11/2024, alinhadas às aqui expostas.

Pelo exposto, recomendamos que na ocasião da deliberação pela Dicol da solicitação de abertura única de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica instruída no FAP-AP (SEI nº 3256004), avaliem a oportunidade de que seja incluído no Voto do Diretor, a retificação das condições processuais de dispensa de CP e de dispensa de AIR para a RDC aprovada na ROP nº 21/2024.

### 3. VOTO

Considero que a proposta apresentada se encontra fundamentada tecnicamente e motivada quanto a sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Pelo exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação de atualização periódica, com dispensa de AIR e de CP e da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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**, nos termos apontados, a inclusão nominal das substâncias *3-clorometcatinona, Dipentilona, 2-fluorodesclorocetamina, 4-piperidona, 1-boc-4-piperidona, Ácido P-2-P metil glicídico ("BMK ácido glicídico")*; a alteração da nomenclatura do *3,4-MDP-2-P metil ácido glicídico* e da substância isotonitazina; a inclusão dos sinônimos dos ésteres metílico e etílico do ácido *3,4-MDP-2-P metil glicídico* e dos ésteres metílico, etílico, propílico, isopropílico, butílico, isobutílico, sec-butílico e terc-butílico do ácido *P-2-P metil glicídico* e dos ésteres metílico, etílico, propílico, isopropílico, butílico, isobutílico, sec-butílico e terc-butílico do ácido *P-2-P metil glicídico*; a *Inclusão da obrigatoriedade de Autorização de Importação/Exportação* para a substâncias bromazolam e 3,4-MDP-2-P etil glicidato; a *exclusão do uso legítimo industrial para a substância 3-CMC* e, ajustes decorrentes da imposição das medidas previstas.

Ademais, voto por retificar as condições processuais de dispensa de CP e de AIR para a RDC nº 936, de 5/11/2024, aprovada na ROP nº 21/2024, em 30/10/2024, para as deliberadas nessa oportunidade.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 12/12/2024, às 15:06, 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](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 **3321422** e o código CRC **6EECD7A**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.816140/2024-29

SEI nº 3321422