

VOTO Nº 91/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processos nº 25351.940335/2023-16

**RESOLUÇÃO
DA
DIRETORIA
COLEGIADA.
PORTARIA
SVS/MS
Nº
344/1998.
LISTAS
DO
ANEXO
I.
LISTAS
C1,
F1,
F2;
INCLUSÃO
DE
SUBSTÂNCIA.
PSICOTRÓPICOS.
ENTORPECENTES.
USO
PROSCRITO.
NITRITO
DE
ISOPROPILA;
NITRITO
DE
ISOPENTILA; LEVOMETANFETAMINA; N-
DESETIL
ETONITAZENO;
N-
PIRROLIDINO
METONITAZENO;
"4-
ACO-
MET"
e"ADB-
INACA".
1.
As
substâncias
nitrito
de
isobutila
(e
seus
isômeros)
já
são
controlados
pela
Lista
C1
da
Portaria
SVS/MS
nº
344/98,
com
propriedades
químicas
semelhantes,
efeitos
do
uso,
contexto
de
desvio
e
identificação
crescente
em
território
nacional,
ao
do
nitrito
de
isopropila
e
do
nitrito**

de
isopentila,
a
inclusão
desses,
na
Lista
C1
(Lista
das
outras
substâncias
sujeitas
a
controle
especial)
da
Portaria
SVS/MS
nº
344/1998,
uniformizaria
o
tratamento
dado
ao
risco
implicado
na
circulação
indiscriminada
dessa
categoria.

2.
A
substância
levoanfetamina
possui
semelhança
com
a
metanfetamina,
em
seus
efeitos
toxicológicos,
não
havendo
uso
lícito
conhecido
para
ambas,
por
isso,
sugere-
se
a
exclusão
da
substância
levometanfetamina
da
Lista
A3
(Lista
das
substâncias
psicotrópicas)
e
a
inclusão
entre
as
substâncias
da
Lista
F2.

3.
A
substâncias N-
desetil
Etonitazeno
e
N-
Pirrolidino
Metonitazeno possuem estruturas
muito
similares
tais
como
o

dlonitazeno,
etonitazeno,
butonitazeno
e
metonitazeno,
já
são
controladas,
sob
as
mesmas
condições
que
ora
se
propoe

-
**qual
seja,
o
seu
enquadramento
na**

**Lista
"F1"**
(Lista
das
substâncias
entorpecentes
de
uso
proscrito
no
Brasil)
do
Anexo
I
da
Portaria
SVS/MS
nº
344/1998.

**4.
A substância
4-
acetoxi-
N-
metil-
N-
etiltriptamina,
também
conhecida
como
"4-
AcO-
MET"**

ou
metacetina
é
uma
triptamina
psicoativas
encontradas
em
plantas,
fungos
e
animais
(como
a
N,N

-
dimetiltriptamina
(DMT),
a
psilocibina,
psilocina
e
a
5-
metoxi-
N,N
-
dimetiltriptamina
(
5-
MeO-
DMT),
por
isso
sugere-

se
sua
classificação
na
Lista
"F2"

-
**Lista
das
substâncias
psicotrópicas
de
uso
proscrito
no
Brasil** do
Anexo
I
da
Portaria
SVS/MS
nº
344/1998.

**5.
A
substância
4-
acetoxi-
N-
metil-
N-
etiltryptamina,**
ADB-
INACA"
pertence
à
classe
dos
canabinóides
sintéticos
sendo estruturalmente
um
análogo
sem
da
ADB-
BUTINACA,
já
sobre
controle. Por
essa
razão
**sugere-
se
sua
inserção
nominal
na
Lista
"F2"**

-
**Lista
das
Substâncias
psicotrópicas
de
uso
proscrito
no
Brasil.**

Posição
do
Relator:
FAVORÁVEL
à
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
nominal
das
substâncias
nitrito
de
isopentila
e
nitrito
de
isopropila
na
Lista
"C1"
-
Lista
das
outras
substâncias
sujeitas
a
controle
especial,
por
incluir
nominalmente
as
substâncias
"N-
desetil
Etonitazeno"
e
"N-
Pirrolidino
Metonitazeno"
na
Lista
"F1"-
**Lista
das
Substâncias
Entorpecentes
Proscritas,**
pela
exclusão
nominal
da
substância
levometanfetamina
da
Lista
"A3"
-
(Lista
das
substâncias
psicotrópicas)
e
por
incluir
nominamente
as
substâncias
levometanfetamina,
"4-
AcO-
MET"
e
"ADB-
INACA"
na
Lista
F2
-
Lista
das
substâncias
psicotrópicas
de
uso
proscrito
no
Brasil,

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) .

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

1. RELATÓRIO

O presente Voto refere-se a 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 à inclusão das substâncias: nitrito de isopropila, nitrito de isopentila, levometanfetamina, N-desetil Etonitazeno, N-Pirrolidino Metonitazeno , "4-AcO-MET" e "ADB-INACA".

O presente processo encontra-se no bojo da Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação que abarca as atualizações periódicas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (processo SEI 25351.900281/2023-48), aprovada por meio do Despacho nº 35, de 3 de abril de 2023, publicado no D O U nº 65, de 04/04/2023, sob a condição processual de Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais; e, de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

O rito de atualização periódica está contemplado na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

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.

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 (SEI 2837831) e as justificativas técnicas conforme a seguir: a inclusão das substâncias nitrato de isopropila e do nitrato de isopentila, é tratada na NOTA TÉCNICA Nº 283/2023/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA, enquanto a inclusão da levometanfetamina na lista Lista F2 é objeto na NOTA TÉCNICA Nº 310/2023/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA, em paralelo à inclusão das substâncias N-desetil Etonitazeno e N-Pirrolidino Metonitazeno é centro da NOTA TÉCNICA Nº 5/2024/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA, enquanto a inclusão da substância 4-acetoxi-N-metil-N-etilriptamina, é objeto da NOTA TÉCNICA Nº 306/2023/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA, e por último, a avaliação quanto à inclusão da substância "ADB-INACA" encontra-se materializada no bojo da NOTA TÉCNICA Nº 14/2024/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA.

Este é o Relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

É primordial consignar 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.

Em sequência, recupera-se o instrumento normativo, no caso 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 regulamentação específica das substâncias controladas, bem como dos medicamentos que as contêm, resulta do fato de que esses produtos estão associados a maiores riscos de danos à saúde, em razão de suas propriedades farmacológicas. Majoritariamente, essas substâncias apresentam ação psicoativa, com potencial de causar dependência, patologia de complexo manejo clínico caracterizada pelo uso contínuo de uma substância, apesar de problemas significativos relacionados a ela, conforme indicam os critérios presentes na décima revisão da Classificação Internacional de Doenças da Organização Mundial da Saúde (CID10).

Em sua revisão mais atual, a *CID11* detalha que os transtornos devido ao uso de substâncias incluem aqueles resultantes do uso repetido de substâncias que possuem propriedades psicoativas, como no cenário que aqui se aduz. Normalmente, prossegue aquela publicação, o uso inicial destas substâncias produz efeitos psicoativos agradáveis ou atraentes que são recompensadores e reforçados com o uso repetido. Com o uso continuado, muitas das substâncias incluídas têm a capacidade de produzir dependência. Esse uso têm também o potencial de causar inúmeras formas de danos, tanto à saúde mental como física.

Sob tal aclaração, 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 da necessidade de atualização da Portaria SVS/MS nº 344/1998, por meio da avaliação quando a inclusão de diferentes substâncias. Aproveito o ensejo para partilhar a experiência como integrante da delegação brasileira junto a Comissão de Narcóticos da ONU, no mês de março, onde representando o Brasil, promovemos a alteração dos tratados referentes ao controle internacional de substâncias, por meio da inclusão nesse âmbito de diferentes substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras. Foi possível observar, que o surgimento de novas substâncias é uma inquietação global, sobretudo pelo desconhecimentos quando aos mecanismos de ação dessas substâncias e a decorrente falta de conhecimento sobre o manejo de ocorrências toxicológicas, podendo seu uso ser letal - especialmente entre os jovens - a população que apresenta maior uso de tais compostos. Alerta-se que há riscos subestimados envolvidos no seu consumo, sendo que, a atuação regulatória da Anvisa naquele fórum, e aqui, nesse item singular, incorpora essa dimensão de proteção, ao mesmo tempo em que alerta para os riscos graves associados ao consumo de muitos dos compostos aqui listados.

Assim sendo, conforme detalha a NOTA TÉCNICA Nº 283/2023/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA, a Agência foi notificada pelo Setor Técnico-Científico da Superintendência Regional de Polícia Federal no Paraná, sobre a crescente demanda de análise laboratorial de nitritos de alquila voláteis. Sob mesmo esteio, a Delegacia de Repressão a Crimes Fazendários da Polícia Federal, também reportou apreensões, realizadas pelos Correios, em correspondências internacionais, de produtos semelhantes.

Cabe circunstanciar que tais compostos são englobados em uma categoria de inalantes, pelo termo, em inglês, "*poppers*", sendo utilizados majoritariamente em contextos festivos ou por alguns grupos sociais em práticas que associam o uso de algumas substâncias psicoativas e a ocorrência de relações sexuais sob os seus efeitos - prática indicada na literatura, também na língua inglesa como "*chemical sex*" ou "de forma abreviada "*chemsex*". Em sua maioria, as análises identificam as substâncias nitrito de isopropila, nitrito de isopentila, nitrito de isobutila e seus isômeros de cadeia, sendo o nitrito de isobutila já controlado pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, elencado na Lista "C1" (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial) da Portaria SVS/MS nº 344/1998, assim como seu isômero nitrito de butila, controlado por isomeria, por força do adendo 1 da lista "C1". Cabe ressaltar que o uso industrial legítimo é permitido e não está sujeito às disposições da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Buscas realizadas junto ao Sistema IONICS, da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - organismo fiscalizador da ONU dos Tratados de Drogas, que oferece uma plataforma de comunicação de incidentes envolvendo cargas

suspeitas, utilizando o termo "poppers", para o período compreendido entre 2020-2024, resultam em mais de 80 mil notificações de eventos. Da mesma forma, forneceram para o termo "isopropyl nitrite" (nitrito de isopropila) mais de 80 mil notificações e, para o termo "isopentyl nitrite" (nitrito de isopentila), mais de 40 mil eventos registrados, fornecendo uma dimensão mundial da problemática.

Considerando que o nitrito de isobutila (e seus isômeros) já são controlados pela Lista C1 da Portaria SVS/MS nº 344/98, com propriedades químicas semelhantes, efeitos do uso, contexto de desvio e identificação crescente em território nacional, ao do nitrito de isopropila e do nitrito de isopentila, a inclusão desses, na Lista C1 (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial) da Portaria SVS/MS nº 344/1998, uniformizaria o tratamento dado ao risco implicado na circulação indiscriminada dessa categoria. Assim, por semelhança, o texto proposto reflete a inclusão das substâncias nitrito de isopropila e do nitrito de isopentila, na referenciada Lista, a mesmo tempo em que as inclui nos adendos 8 e 9 da Lista "C1", visando permitir seu uso industrial legítimo.

Destaca-se que as substâncias a seguir, enquadram-se no âmbito das já submetidas, algumas vezes, ao crivo desse Colegiado, em resposta à sociedade, no que se refere ao rápido aparecimento e disseminação de Novas Substâncias Psicoativas (NSP), e que, devido à necessidade de se aperfeiçoar o processo de atualização das Listas da Portaria SVS/MS nº 344/1998, a Anvisa instituiu o Grupo de Trabalho para Classificação de Substâncias Controladas, por meio da Portaria Anvisa nº 898, de 6 de agosto de 2015. Tal grupo conta com a participação do 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).

Assim sendo, passa-se a apreciação, ainda sobre o aspecto isomérico de moléculas, da mudança na classificação da substância levometanfetamina. Trata-se de um isômero ótico da metanfetamina, ambas presentes, hoje, na Listas "A3" (Lista de substâncias psicotrópicas) e na "F2" (Lista de substâncias psicotrópicas de uso proscrito), do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98, encontrando-se também sobre controle internacional, pela Convenção de Drogas Psicotrópicas.

Durante reunião do referendado Grupo de Trabalho informou o representante da Polícia Federal sobre a dificuldade analítica para diferenciação dos isômeros óticos da metanfetamina. Esse fato impacta na conclusão do laudo de análise, uma vez que não é possível afirmar especificamente o isômero identificado e, conseqüentemente, a lista a que a substância identificada está submetida. Nesse contexto, a Polícia Federal solicitou a alteração da classificação da substância levometanfetamina para que esta seja incluída na Lista F2, assim como a metanfetamina, a fim de que não haja dificuldade de enquadramento das substâncias identificadas em apreensões policiais nas Listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, em virtude da não identificação da isomeria.

Em atenção à esse aspecto, a substância metanfetamina existe em duas formas formas isoméricas óticas: dextrometanfetamina (d-metanfetamina ou (S)-metanfetamina) e levometanfetamina (l-metanfetamina ou (R)-metanfetamina). Ela também pode ser uma mistura dos enantiômeros "d" e "l" em proporções iguais, conhecida em química como mistura racêmica (d,l-metanfetamina). Observando os mecanismos farmacodinâmicos dessas substâncias, ambos os enantiômeros possuem psicoativos com efeitos estimulantes com importante potencial de gerar abuso e dependência.

Observa-se que alguns países utilizam o composto em questão em descongestionantes nasais por seu efeito vasoconstritor simpaticomimético, não havendo, no Brasil, medicamentos com essa composição. No mesmo sentido, em outros países, ela pode ser utilizada na rota de sínteses da selegilina, uma substância inibidora seletiva e irreversível da monoamina oxidase do tipo B, utilizada para tratamento da doença de Parkinson. De toda forma, Apesar de existirem medicamentos antiparkinsonianos registrados à base de cloridrato de selegilina na Anvisa, a levometanfetamina não é utilizada na produção desses.

Face a investigar a utilização lícita da referida substância - balanço obrigatório da atividade de classificação, compreendendo seu caráter dual, foram consultadas

respectivamente a Associação Brasileira da Indústria Química a a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi) tendo ambas informado não haver uso conhecido entre seus associados.

Explorando a similitude entre a substância em comento e a metanfetamina, as evidências de uso ilícito, e seus riscos associados levaram à modificação em sua classificação da Lista A3 para a Lista F2 por meio da publicação da RDC nº 37, de 3 de julho de 2012.

Assim, partindo-se das dificuldades analíticas na identificação do isômero, o que, em última análise, dificulta o trabalho pericial e a consequente persecução penal, e ainda, a similitude entre a levoanfetamina e a metanfetamina, em seus efeitos toxicológicos, não havendo uso lícito conhecido para ambas, põe-se à consideração, com vistas ao aperfeiçoamento da classificação, considerando sua finalidade, a **exclusão** da substância **levometanfetamina** da **Lista A3** (Lista das substâncias psicotrópicas) e a **inclusão entre as substâncias da Lista F2** (Lista das substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Cumpra esclarecer que essa inclusão conduz a proibição da produção, da fabricação, da importação, da exportação, do comércio e do uso, sem inviabilizar, no entanto, as atividades exercidas por Órgãos e Instituições devidamente autorizados com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Na sequência, reforça-se que o desconhecimento amplo sobre aspectos estruturais, farmacodinâmicos, farmacocinéticos e toxicológicos, são centrais na temeridade que a livre circulação dessas substâncias representa, em última análise, para a saúde pública, por isso, a identificação e a imposição de controles, decorrente, são medidas primordiais.

Como elas oferecem um enorme potencial de lucro e há uma forte demanda por seu uso, essas seguem sendo distribuídas pelo crime organizado, representando um grande desafio para profissionais de saúde, agências de aplicação da lei e formuladores de políticas.

Então, nesse contexto amplificado, afina-se na análise relativa às substâncias N-desetil Etonitazeno e N-Pirrolidino Metonitazeno. Também notificadas por autoridades Policiais à Anvisa, tratam-se de NSP, conforme a classificação do Escritório das Nações Unidas sobre Drogas Crimes. São assim designadas por seu importante potencial de abuso, sendo produzidas propositalmente para burlar a aplicação da legislação afeta à substâncias já controladas. Seu maior risco, como apontado para os, mencionados acima, "*poppers*" por seus efeitos no corpo humano serem, muitas vezes, desconhecidos e imprevisíveis.

Em análise à sua estrutura e também seus efeitos, os opioides benzimidazólicos, N-desetil Etonitazeno e N-Pirrolidino Metonitazeno possuem propriedades depressoras do sistema nervoso central, com estruturas específicas que permitem ligações com os receptores opioides do corpo. "Opióide" é um termo genérico aplicado a uma variedade de substâncias, entre elas os opiáceos naturais (como o ópio e a morfina), os opioides sintéticos (como fentanil e tramadol), os opiáceos semi-sintéticos (como a heroína) incluindo também as NSP por sua ação, destacando que para as últimas a ausência de potencial terapêutico está vinculada ao aspecto de que sua alta capacidade analgésica está acompanhada de elevado risco de depressão respiratória e morte.

Adverte-se que algumas regiões do mundo enfrentam uma epidemia de opióides com o notório aumento no número de intoxicações agudas e óbitos relacionados à essas substâncias.

Logo, diante dos riscos individuais apontados e do relevante aspecto epidemiológico, já identificado em outros países, recorre-se a busca pela coerência, já cima mencionada, ao observar que substâncias com estruturas muito similares tais como o clonitazeno, etonitazeno, butonitazeno e metonitazeno, já são controladas, sob as mesmas condições que nessa oportunidade se propõe para as substâncias **N-desetil Etonitazeno e N-Pirrolidino Metonitazeno, qual seja, o seu enquadramento na Lista "F1"** (Lista das substâncias entorpecentes de uso proscrito no Brasil) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Ainda no universo desafiador das NSP, encaminha-se para a análise de submeter ao controle, a substância 4-acetoxi-N-

metil-N-etiltriptamina, também conhecida como "4-AcO-MET" ou metacetina. Trata-se de uma triptamina que teve sua identificação realizada no Estado da Bahia em dezembro do ano passado. Algumas substâncias com estrutura triptamina atuam como neurotransmissores (como a serotonina, melatonina e bufotenina), outras são substâncias alucinógenas psicoativas encontradas em plantas, fungos e animais (como a *N,N*-dimetiltriptamina (DMT), a psilocibina, psilocina e a 5-metoxi-*N,N*-dimetiltriptamina (5-MeO-DMT)).

No que se refere à identificação da substância a nível internacional como uma NSP, cabe destacar que tal substância foi notificada no Sistema de Alerta Prévio de Novas Substâncias Psicoativas do Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crimes, por diversos países, como Estados Unidos, Reino Unido, Suíça, Suécia, Alemanha, Itália, Japão, Espanha, França, Canadá e Alemanha.

Dessarte, no empenho por seu melhor enquadramento, sugere-se sua inclusão da substância na Lista "F2" - Lista das substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Adicionalmente, sugere-se a inclusão da substância "4-AcO-MET" no adendo 16 da Lista F2, 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.

1. Completando, a Polícia Civil do Estado de Minas Gerais, reportou a identificação da substância "ADB-INACA" em território nacional. Tal substância pertence à classe dos canabinóides sintéticos, classe que possuem características estruturais que permitem a ligação a um dos receptores canabinóides conhecidos e produzem efeitos semelhantes aos do delta-9-tetra-hidrocanabinol (THC), o componente psicoativo da planta *Cannabis*. Mais corretamente designadas como agonistas do receptor canabinóide, as substâncias dessa classe, embora sintéticas, são frequentemente associadas a produtos à base de plantas.

2. Embora os efeitos colaterais da *Cannabis* sejam bem documentados, os dados sobre a toxicidade humana, relacionada ao uso de canabinóides sintéticos, permanecem limitados. O conhecimento disponível sobre a toxicidade desses compostos vem, muitas vezes, somente de relatórios científicos e observações clínicas, fazendo com que mais uma vez o desconhecimento sobre a toxicologia componha o risco que hora objetiva-se gerir. Em atenção ao contexto internacional, o composto já foi notificado ao Sistema de Alerta Prévio de Novas Substâncias Psicoativas, por Bélgica, Bulgária, França e Suécia.

Sabe-se que a "ADB-INACA" é estruturalmente um análogo sem cauda da ADB-BUTINACA, com estrutura muito similar a "ADB-5Br-INACA" - posto sob controle, semelhante ao que, na presente análise, se requer, na Reunião Pública de número vinte, pela aprovação unânime do disposto no [Voto nº 209/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#), no qual destacou-se o aparecimento crescente da categoria de canabinóides sintéticos em todo o mundo e ainda acentuou-se o fato de que a ocorrência de notificações, por autoridades policiais brasileiras, evidencia sua circulação e os riscos a ela inerente. Por essa razão, após detida análise técnica, efetuada pela Gerência de Produtos Controlados na salutar ambiência do Grupo para Classificação de Substâncias, sugeriu-se a inserção que hora aduz-se, dessa, na Lista "F2" - Lista das Substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil - do anexo I da Portaria SVS/MS344/1998 com sua inclusão, também, no subsequente adendo 16, sob, centralmente, a mesma justificativa de acesso a padrões científicos, essenciais ao desempenho, em suma, da atividade forense e científica.

Cinge-se que, as classificações aqui propostas, descritas no conteúdo da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada, são medidas preventivas, em um cenário onde seu livre tráfego 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.

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 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 a inclusão nominal das substâncias nitrito de isopentila e nitrito de isopropila na Lista "C1" - Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial, por incluir nominalmente as substâncias "N-desetil Etonitazeno" e "N-Pirrolidino Metonitazeno" na Lista "F1" - Lista das Substâncias Entorpecentes Proscritas, pela exclusão nominal da substância levometanfetamina da Lista "A3" - (Lista das substâncias psicotrópicas) e por incluir nominamente as substâncias levometanfetamina, "4-AcO-MET" e "ADB-INACA" na Lista F2 - Lista das substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil, e ajustes decorrentes da imposição das medidas previstas.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 02/05/2024, às 17:16, 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 **2930780** e o código CRC **095EEACF**.

Referência: Processo nº
25351.940335/2023-16

SEI nº 2930780