

VOTO Nº 09/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.945936/2018-40

Analisa a possibilidade de incluir a substância RH-34 em lista do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Área responsável: GPCON/GGMON

Agenda Regulatória Tema Especial de Atualização periódica

Relator: Fernando Mendes

1. **Relatório**

Trata-se da inclusão da substância RH-34 em lista 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, em atenção ao formulário "Notificação de Novas Substâncias Psicoativas (NSP)", por meio do qual foi informada a identificação forense da substância pelo Instituto Geral de Perícias de Santa Catarina. A substância foi apreendida impregnada em selos, os quais continham também 25B-NBOMe, substância proibida no Brasil, visto constar da Lista F2 da referida norma. Trata-se de molécula agonista parcial dos receptores 5-HT_{2A}, os quais mediam respostas alucinógenas em humanos.

2. **Análise**

Conforme classificação adotada pelo Escritório das Nações Unidas Sobre Drogas e Crime (UNODC), a substância RH-34 é uma Nova Substância Psicoativa (NSP) classificada na categoria "outras substâncias". A maioria das NSP são moléculas desenhadas especificamente para fins ilícitos e com o objetivo de burlar as medidas de controle nacional e internacionalmente aplicadas às substâncias já controladas, das quais derivam ou mimetizam os efeitos. As NSP apresentam efeitos similares aos de outras drogas comumente conhecidas e proibidas, como *Cannabis sp.*, cocaína, heroína, LSD, MDMA (*ecstasy*) ou metanfetamina. Ou seja, trata-se de substância com atividade agonista aos receptores 5-HT_{2A}, a qual atividade é essencial para a psicofarmacologia de psicodélicos serotoninérgicos, já que estes receptores mediam respostas alucinógenas em humanos. (BRADEN, 2006). Até o momento, as propriedades fisiológicas e toxicológicas de RH-34 são pouco conhecidas.

A área técnica sugere a inclusão da substância RH-34 na Lista F2 (Lista de substâncias psicotrópicas de uso proscrito) do Anexo I da Portaria SVS nº 344/98 levando em consideração que:

- apresenta estrutura molecular e possivelmente efeitos similares aos de drogas de abuso comumente conhecidas e já proibidas;

- apresenta alto potencial de abuso;
- representa risco à saúde dos usuários;
- não apresenta uso medicinal reconhecido até o momento;
- foi apreendida em território brasileiro, na forma de selos que continham também a substância proscrita 25B-NBOMe;
- foi notificado seu aparecimento no território de diversos países.

Como consequência da inclusão da substância na Lista F2, ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso, excetuando-se da proibição apenas as atividades exercidas por órgãos e instituições autorizados pela Anvisa com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos, conforme Art. 4º da Portaria. Além disso, a inclusão pode sujeitar condutas indevidas com estas moléculas às disposições da Lei nº 11.343/2006 (normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas), representando medida de proteção à saúde e de enfrentamento ao problema das drogas.

3. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade. Desta forma, voto pela aprovação da inclusão da substância RH-34 em lista do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

É esse o meu voto que submeto para apreciação.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 05/02/2019, às 15:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0474025** e o código CRC **F89976DC**.