

VOTO Nº 33/2020 ¿ QUARTA DIRETORIA/ANVISA/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908603/2019-11

Analisa a proposta de atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Área responsável: GPCON/GGMON

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

1. **Relatório e Voto**

Trata-se da análise da proposta de atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Neste relatório proponho as seguintes alterações:

1. Necessidade de inclusão da substância helional nas listas de controle da Portaria SVS/MS nº 344/98 e
2. Adequação dos adendos das Listas A3, B1, C1 e E devido à publicação da RDC nº 327/2019 e da RDC nº 335/2020.

Primeiramente, analiso a inclusão da substância helional nas listas de controle da Portaria SVS/MS nº 344/98. No processo supracitado há documentos que relatam o uso da substância:

- a) Polícia Civil do Distrito Federal (PC-DF): informou por meio do Ofício nº 227/2019-CORD, que a substância helional estaria sendo utilizada para produção da droga MDA, também conhecida como tenanfetamina, substância proscriita no Brasil, classificada na Lista F2 (Lista de substâncias psicotrópicas proscriitas) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98;
- b) Seção de Perícias e Análises Laboratoriais do Instituto de Criminalística da Polícia Civil, informa que foram detectados os intermediários MDA-2 amido analog (também conhecido como MMDPPA) e MDA-2 aldoxime analog em comprimidos contendo MDA apreendidos pela Coordenação de Repressão às Drogas da PC-DF. O documento destaca que esses intermediários estão presentes na rota sintética que utiliza especificamente o helional na produção da droga e, que tal fato corrobora com a hipótese de síntese de substâncias proscriitas por meio da utilização do helional;
- c) Polícia Federal: relatou por meio da Informação 03/2020, que o helional já foi apreendido em laboratórios clandestinos no Brasil para produção de MDA.

Como alternativa ao controle aplicado internacionalmente a precursores e produtos químicos frequentemente utilizados para fabricação ilícita de entorpecentes e substâncias psicotrópicas, verificou-se que laboratórios clandestinos recentemente descobertos têm utilizado um novo método para produzir estimulantes do tipo anfetamina a partir de uma substância conhecida como helional, um produto químico não controlado, que tem sido usado como ponto de partida na produção de MDA.

O helional é uma substância com um grupo funcional aldeído, utilizada na indústria para conferir

fragrância a produtos como perfumes, sabão e detergente para a roupa. É um produto químico precursor não controlado, amplamente usado na indústria química como agente de fragrância, que pode ser utilizado na fabricação de MDA e, por consequência, também MDMA e MDE.

Nesse contexto, desde 2011 vêm ocorrendo apreensões do helional em laboratórios clandestinos de produção de drogas na Austrália, Estados Unidos, Europa, Canadá e Holanda.

Um relatório da JIFE de 2018 cita o helional como um notável substituto no setor ilícito de fabricação de drogas do tipo MDMA. O relatório destaca ainda que a proliferação de precursores não controlados é um desafio para os governos.

Considerando os pontos acima destacados, e, ainda, a informação da Polícia Civil do Distrito Federal e da Polícia Federal de que a substância tem sido encontrada em território nacional, tanto em comprimidos de MDA, quanto em laboratórios clandestinos para a produção dessa droga, **VOTO pela inclusão do helional na Lista D1 (lista das substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicas) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98.**

Dado o uso industrial legítimo do helional, ainda faz-se necessário aplicar exceção ao controle estabelecido pela Portaria SVS/MS nº 344/98, a fim de não inviabilizar o uso da substância para fins lícitos. Dessa forma, **VOTO também pela inclusão de adendo na Lista D1, para que se estabeleça:**

"7) quando utilizada exclusivamente para fins industriais legítimos, a substância helional está excluída dos controles estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 344/98"

Adequação dos adendos das Listas A3, B1, C1 e E à publicação da RDC nº 327/2019 e da RDC nº 335/2020

A RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 11/12/2019, dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Esta norma conceitua "Produto de Cannabis" como o produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa.

Além disso, a norma determina que a prescrição do Produto de Cannabis com THC até 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita "B", enquanto a prescrição do Produto de Cannabis com THC acima de 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita "A", nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

Já a RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 27/01/2020, define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Esta norma atualizou e revogou a RDC nº 17, de 06 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 8/05/2015.

Para fins de adequação às referidas legislações, proponho a inclusão ou reescritura dos seguintes adendos:

Inclusão de adendo na Lista C1

A planta Cannabis e as substâncias que dela possam ser originadas são classificadas

nacionalmente como de uso proscrito, sendo listadas atualmente na Lista E (plantas proscritas) e Lista F2 (psicotrópicos proscritos) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, com exceção da substância canabidiol, que está classificada na Lista C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial).

Todavia, é importante esclarecer que os derivados vegetais são componentes que possuem outros canabinoides além do canabidiol, ainda que em baixas concentrações. Assim, produtos obtidos a partir de derivados vegetais, como por exemplo, insumo, padrão analítico, produto intermediário ou acabado, estarão sujeitos aos controles da Listas E e F do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Dessa forma, esclareço que a substância canabidiol e produtos à base dela somente estão sujeitos aos controles da Lista C1 quando o canabidiol é obtido sinteticamente e desde que não possua outras substâncias sujeitas a controle de outras listas da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

A fim de esclarecer que somente estão sujeitos aos controles da Lista C1 os produtos de canabidiol obtidos sinteticamente, desde que estes produtos não contenham outras substâncias controladas - caso em que estarão sujeitos aos controles das listas em que constem as demais substâncias, proponho a inclusão dos adendo 13 na Lista C1 da Portaria SVS/MS nº 344/98:

13) os controles desta Lista se aplicam à substância CANABIDIOL somente quando obtida sinteticamente e desde que não estejam presentes outros componentes sujeitos a controle especial, ainda que na forma de impurezas.

Inclusão de adendos na Lista A3

Similarmente ao canabidiol, o dronabinol é uma substância que pode ser obtida da planta Cannabis. Contudo, considerando o potencial terapêutico do dronabinol, faz-se necessário excetuá-lo da proibição aplicada à Cannabis, motivo pelo qual a substância está sujeita, atualmente, aos controles da Lista A3 (Lista das substâncias psicotrópicas) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98.

Seguindo o mesmo racional do item anterior, a substância dronabinol e produtos à base dela somente estão sujeitos aos controles da Lista A3 quando o dronabinol é obtido sinteticamente.

Assim, proponho também a inclusão de adendo que esclareça o controle aplicável ao dronabinol:

6) os controles desta Lista se aplicam à substância DRONABINOL somente quando obtida sinteticamente e desde que não estejam presentes outros componentes sujeitos a controle especial, ainda que na forma de impurezas.

Ademais, para adequação aos controles estabelecidos pela RDC nº 327/2019, proponho a inclusão dos adendos abaixo na Lista A3:

7) estão sujeitos aos controles desta Lista os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, destinados à fabricação dos Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019.

8) estão sujeitos aos controles desta Lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que contenham tetrahidrocanabinol (THC) acima de 0,2%.

Alteração e inclusão de adendos na Lista E

Atualmente, a Lista E possui os seguintes adendos relacionados ao tema:

“5) excetua-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol, que está relacionada na lista "C1" deste regulamento.

(...)

7) fica permitida, excepcionalmente, a importação de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahydrocannabinol (THC), quando realizada por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica, aplicando-se os mesmos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015.

8) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahydrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro, desde que sejam atendidas as exigências desta Resolução.”

Intento que seja reescrito o adendo 5 para deixar claro que o dronabinol está sujeito aos controles da Lista A3 e que seja reescrito o adendo 7 para atualizar o número da norma que trata sobre a importação por pessoa física, conforme redações abaixo:

5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista a substância CANABIDIOL obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "C1" deste regulamento, e a substância DRONABINOL obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "A3" deste regulamento.

7) fica permitida a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, aplicando-se os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020.

Esclareço que não houve alteração do adendo 8.

Adicionalmente, proponho a inclusão de adendo na Lista E para adequação ao disposto na RDC nº 327/2019, conforme redação abaixo:

10) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelos adendos 8 da Lista "A3" e 8 da Lista "B1", bem como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, a serem utilizados em sua fabricação, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelo adendo 7 da Lista "A3".

Inclusão de adendo na Lista B1

Para fins de adequação aos controles estabelecidos pela RDC nº 327/2019, intento a inclusão do seguinte adendo na Lista B1:

13) estão sujeitos aos controles desta Lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que contenham até 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).

Estas são as alterações que urgem uma vez que a RDC 327-2019 entrará em vigor dia 10-03-20. São as propostas que coloco em votação.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 03/03/2020, às 11:47, 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 **0928091** e o código CRC **A031E3A5**.

Referência: Processo nº 25351.908603/2019-11

SEI nº 0928091