

VOTO Nº 250/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.903621/2021-21

Expediente nº 3631020/21-0

Analisa proposta de abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de AIR e CP, referente à inclusão em Listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 das substâncias recomendadas pelo *Expert Committee on Drug Dependence* (ECDD) e aprovadas na 64ª Sessão da Comissão de Entorpecentes (CND) para inclusão nas listas de controles internacionais.

Posição do relator: favorável

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/DIRE5)

Agenda Regulatória: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de atualização periódica)

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de proposta de abertura de processo administrativo de regulação, apresentada pela Gerência de Produtos Controlados – GPCON, da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON, para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

A atualização 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. Isto porque os chamados temas de atualização periódica são caracterizados por revisões frequentes, que independem do planejamento estratégico vigente na Anvisa.

Atualmente, existem 20 temas classificados como de atualização periódica e sua relatoria é distribuída entre os diretores. O tema relativo à atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998) é de minha relatoria como Diretor da Quinta Diretoria.

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.

O Decreto nº 8077/2013 atribuiu à Anvisa a competência de elaborar e publicar a relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, previsto 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.

Em relação à motivação da abertura deste processo regulatório e tendo como base a Nota Técnica nº 15/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1326986), esclareço o que se segue.

O Brasil é signatário das três Convenções Internacionais da Organização das Nações Unidas (ONU) sobre o Controle de Substâncias e seu cumprimento é mandatório 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. Como parte da regulamentação do tema no Brasil foi editada a Portaria nº 344/98, a qual incorpora os dispositivos estabelecidos nessas Convenções.

A classificação de substâncias no âmbito das Convenções ocorre 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 análise de 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. Tais recomendações são submetidas aos países membros em sessão plenária presencial da Comissão de Entorpecentes do Escritório das Nações Unidas contra Drogas e Crime (*Commission on Narcotic Drugs/CND – United Nations Office on Drugs and Crime/UNODC*), que decide sobre as propostas para adicionar, transferir ou excluir substâncias das listas das Convenções Internacionais.

Em 29 de janeiro de 2021, o Ministério das Relações Exteriores enviou à Anvisa o Ofício nº 09274.000040/2021-49 (SEI 1324285), informando que a Embaixada do Brasil em Viena recebeu comunicação do Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC), o qual informa que a Organização Mundial de Saúde (OMS), de acordo com as disposições do artigo 3, parágrafos 1 e 3, da Convenção sobre Entorpecentes, de 1961, e do artigo 2, parágrafos 1 e 4, da Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, notificou

o Secretário-Geral das Nações Unidas sobre as recomendações da 43ª reunião do Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas da OMS (WHO ECDD).

Conforme informações constantes do SEI 1324292, a OMS recomendou que:

- a) a substância isotonitazina seja incluída na Tabela I da Convenção de 1961;
- b) as substâncias cumil-pegacloone, mdmb-4en-pinaca, 3-metoxifenciclidina e difenidina sejam incluídas na Tabela II da Convenção de 1971;
- c) as substâncias clonazolam, diclazepam e flubromazolam sejam incluídas na Tabela IV da Convenção de 1971; e
- d) as substâncias 2-metoxidifenidina, 5-metoxi-n,n-dialiltriptamina (5-meo-dalt) e 3-fluorofenmetrazina sejam mantidas sob vigilância.

A Anvisa, com apoio do Grupo de Trabalho para Classificação de Substâncias Controladas, instituído por meio da Portaria nº 898, de 6 de agosto de 2015, posicionou-se favoravelmente em relação às propostas da OMS (SEI 1347350).

Contudo, como algumas substâncias citadas pela OMS em sua recomendação já estão previstas na Portaria 344/98, o processo regulatório ora em análise propõe-se a incluir as não previstas e nominalmente as que são controladas pelas classes estruturais genéricas, quais sejam:

- a. Isotoniazida (analgésico opioide) - Lista F1 (entorpecentes proscritos);
- b. Cumil-pegacloone (canabinoide sintético) - Lista F2 (psicotrópicos proscritos);
- c. MDMB-4en-PINACA (canabinoide sintético) - Lista F2 (psicotrópicos proscritos);
- d. Clonazepam (benzodiazepínico) - Lista B1 (substâncias psicotrópicas);
- e. Diclazepam (benzodiazepínico) - Lista B1 (substâncias psicotrópicas);
- f. Flubromazolam (benzodiazepínico) - Lista B1 (substâncias psicotrópicas).

No tocante à dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) e considerando o disposto no [Decreto nº 10.411, de 2020](#), a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) orientou as unidades da Anvisa sobre os procedimentos a serem adotados para as propostas regulatórias de temas de atualização periódica, destacando que devem ser observadas as orientações do fluxo de regulação geral, determinadas pela Portaria nº 162, de 2021, e pela Orientação de Serviço - [OS nº 96, de 2021](#) (SEI 1427766). Assim, na prática, as propostas de atualização periódica em andamento ou a iniciar, e que prevejam alguma dispensa, deverão se basear nas hipóteses de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas na Portaria nº 162, de 2021.

Neste sentido a GPCON, por meio do Parecer nº 71/2021/SEI/GPCON/GGREG/DIRE5/ANVISA (SEI 1473365), argumentou que a dispensa de AIR enquadra-se no inciso V do Art. 8º da Portaria nº 162/2021:

Art. 18. A AIR poderá ser excepcionalmente dispensada, desde que haja decisão fundamentada da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de ato normativo:

V - que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

De fato, a atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 foi suscitada a partir dos encaminhamentos definidos na 64ª Sessão da Comissão de Entorpecentes (CND), que ocorreu entre os dias 12 e 16 de abril de 2021.

Com relação à dispensa de Consulta Pública (CP), justificou a área técnica que a participação social se mostraria improdutiva, visto que este processo regulatório tem como objetivo a adequação do marco legal a padrões internacionais impostos ao Brasil como membro signatário das Convenções Internacionais.

2. 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 abertura do processo administrativo de regulação relativo à inclusão das substâncias isotoniazida, cumil-pegaglone, MDMB-4en-PINACA, clonazepam, diclazepam e flubromazolam em Listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 29/09/2021, às 10:50, 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 **1599200** e o código CRC **89D832B5**.