



VOTO Nº 42/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processos nº 25351.945643/2019-43 e 25351.902321/2020-43

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que atualiza o Anexo I da **Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998**, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Área responsável: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2017/2020: 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC (SEI 1326630), 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, de 12 de maio de 1998](#), que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

A atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 consta na Agenda Regulatória 2017/20, tratando-se do tema nº 1.17, considerado “Atualização Periódica”, o qual segue rito estabelecido pela Orientação de Serviço nº 60, de 1º de abril de 2019, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública.

Em relação à análise jurídica da minuta proposta, diversos Pareceres Consultivos anteriormente exarados no que concerne às proposições de atos normativos para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 concluíram pela legalidade e constitucionalidade das propostas, pela competência e legitimidade da ANVISA para edição da norma, bem como pela utilização de instrumento apropriado, a Resolução da Diretoria Colegiada. Ademais, foi ressaltado que, sendo a atualização pretendida dotada de caráter eminentemente técnico, escaparia à competência da Procuradoria e caberia à área técnica da ANVISA promover a verificação de qualquer possível irregularidade específica, assim como apreciar sobre a conveniência e oportunidade da edição do ato em apreço.

A atualização se refere tanto à reclassificação da substância clobenzorex da Lista A3 (substâncias psicotrópicas) para a Lista F2 (substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil) (**item 2.4.7 da ROP 3/2021**), como à inclusão de 10 (dez) novas substâncias (**item 2.4.8 da ROP 3/2021**) no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 devido à sua inclusão pela Organização das Nações Unidas nas listas das Convenções Internacionais de controle de drogas.

2. ANÁLISE

A proposta da GPCON (SEI 0848667) de **reclassificação da substância clobenzorex** da Lista A3 (Lista das substâncias psicotrópicas - Sujeitas à Notificação de Receita "A") para a Lista F2 (Lista

das substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil), do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, visa proibir a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso da substância, sendo excetuadas da proibição somente as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Anvisa com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Esta reclassificação foi solicitada pela Polícia Federal pois, apesar de não haver nenhum medicamento registrado no Brasil à base da substância, o produto tem circulado em território nacional juntamente com outras substâncias estimulantes e anestésicas. Isso pode ser comprovado por meio de diversas apreensões policiais de comprimidos, cápsulas e misturas com potencial uso abusivo e de diversos sítios da internet com informações sobre o uso e venda desta droga, representando sérios riscos à saúde da população.

A GPCON justifica a reclassificação da substância clobenzorex com base no que segue:

- a) *trata-se de substância estimulante utilizada como supressor de apetite;*
- b) *já teve autorização de autoridades regulatórias para uso no tratamento da obesidade, mas foi banida do mercado em países europeus e nos Estados Unidos devido à ocorrência de uso abusivo e eventos adversos psiquiátricos;*
- c) *tem sido utilizada ilegalmente por motoristas profissionais para inibir o sono e prolongar a viagem, sendo conhecida popularmente como "rebite";*
- d) *embora apresente menor potência, o clobenzorex pode ser considerado um agente que apresenta propriedades comportamentais estimulantes similares à anfetamina;*
- e) *há evidências de que a substância tem circulado no mercado nacional de drogas ilícitas, já que tem sido detectada em materiais apreendidos pela Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal e polícias estaduais, em que pese não haver autorização legal para o comércio da substância, já que não é componente de medicamento registrado na Anvisa;*
- f) *pode ser facilmente adquirida em sítios da internet; e*
- g) *a substância já é sujeita a controle especial no Brasil, tendo em vista constar da Lista A3 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, mas as evidências apontam pela necessidade de aumentar o rigor sobre a circulação da substância, como medida de proteção à saúde pública e enfrentamento do problema das drogas.*

A GPCON (SEI 0900954) também sugere a **inclusão de 10 (dez) substâncias** recentemente adicionadas pela Organização das Nações Unidas nas listas das Convenções Internacionais de controle de drogas.

O Brasil é signatário de três Convenções Internacionais sobre o Controle de Substâncias que listam todas as substâncias que devem ser controladas no âmbito internacional: Convenção Única sobre Drogas Entorpecentes de 1961; Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971; e Convenção contra o Tráfico Ilícito de Substâncias Entorpecentes e Psicotrópicas de 1988.

O Brasil, como país signatário destas Convenções, assumiu como compromisso frente à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), a atualização de suas listas de controle em convergência com as listas de controle internacional e deve assegurar que as medidas de controle estabelecidas às substâncias listadas nas Convenções Internacionais sejam aplicadas em seu território.

A Comissão sobre Entorpecentes da Organização das Nações Unidas (*Commission on Narcotic Drugs - CND*), em sua 63ª Sessão anual, ocorrida no período de 2 a 6 de março de 2020, decidiu incluir 13 substâncias nas Convenções Internacionais sobre o Controle de Substâncias.

Destas 13 substâncias, 3 já constam expressamente na Lista F2 da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (DOC, 4-CMC e N-etilhexedrona) e, por meio da minuta ora em deliberação, a GPCON sugere incluir as que ainda não são controladas no Brasil, e as que são controladas pelo fato de terem estruturas

similares às previstas na Lista F2, mas que não estão descritas de forma nominal, havendo dificuldade de serem localizadas na norma e na aplicação dos controles necessários.

Em sua manifestação, a área apresentou um detalhamento de cada uma das 10 (dez) substâncias a serem incluídas, justificando a proposta de enquadramento de cada uma nas Listas da Portaria SVS/MS nº 344/1998, conforme a seguir:

1) Inclusão do Flualprazolam e Etizolam na Lista B1 (Substâncias psicotrópicas): estas substâncias da classe dos benzodiazepínicos não constavam na lista do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e, portanto, não estavam sujeitas a controle especial no Brasil. Foram propostas suas inclusões considerando: sua capacidade de produzir estado de dependência e depressão do Sistema Nervoso Central similar à de outros benzodiazepínicos controlados; evidências de potencial de abuso capaz de constituir um problema social e de saúde pública; sua inclusão no *Schedule IV* da Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971; e suas similaridades estruturais e de efeitos com substâncias controladas pela Lista B1 (substâncias psicotrópicas).

2) Inclusão do precursor MAPA (metil alfa-fenilacetato) na Lista D1 (Substâncias Precursoras de Entorpecentes e/ou Psicotrópicos): foi proposta sua inclusão visando limitar a sua disponibilidade para fabricação de drogas ilícitas, considerando: a inclusão desta substância precursora na Tabela I da Convenção contra o Tráfico Ilícito de Substâncias Entorpecentes e Psicotrópicas de 1988 - Lista de Precursores e Produtos Químicos frequentemente utilizados na produção ilegal de Substâncias Entorpecentes e Psicotrópicas Sujeitas a Controle Internacional; o aumento nas apreensões de MAPA; e o alto potencial de ser utilizada na produção de anfetamina e metanfetamina.

A inclusão das três substâncias citadas nas **Listas B1 e D1** do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 torna seu uso sujeito a controle especial, devendo ser atendidos todos os requisitos da legislação sanitária, como emissão de Autorizações de Importação e Exportação e fixação de Cota de Importação.

3) Inclusão de Crotonilfentanil e Valerilfentanil na Lista F1 (Substâncias entorpecentes proibidas): foram propostas as **inclusões nominais** dessas duas substâncias da classe de análogos do fentanil considerando que já são proibidas no País; que foram incluídas no *Schedule I* da Convenção Única sobre Drogas Entorpecentes, de 1961; e apresentam mecanismo de ação opióide e similaridade estrutural com drogas fentanil-derivadas proibidas pela Lista F1.

4) Inclusão de 4 cannabinoides sintéticos (AB-FUBINACA / 5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB-PINACA) / 5F-MDMB-PICA (5F-MDMB-2201) / 4-F-MDMB-BINACA (4F-MDMB-BUTINACA) e 1 cationa sintética (ALFA-PHP) na Lista F2 (Substâncias Psicotrópicas proibidas): foram sugeridas as **inclusões nominais** destas substâncias para facilitar a identificação de cada substância na norma e a consequente aplicação dos controles cabíveis, considerando que já são proibidas no País e foram classificadas no *Schedule II* da Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971. Ainda, no caso dos cannabinoides, também por terem estrutura molecular que se enquadra em uma das classes estruturais genéricas dos cannabinoides sintéticos (estrutura 8) da Lista F2 (psicotrópicos proscritos) e, no caso da cationa, por ter estrutura molecular que se enquadra na classe estrutural genérica das cationas sintéticas (estrutura 11) da Lista F2 (psicotrópicos proscritos).

Como consequência da inclusão das sete substâncias citadas nas **Listas F1 e F2**, do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, 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 SVS/MS nº 344/1998.

Ademais, é necessária a atualização do adendo 16 da Lista F2 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, com a exclusão das substâncias DOC, 4-CMC e N-etilhexedrona, as quais são substâncias que já constam nominalmente na Lista F2 e foram incluídas nas listas da Convenção de 1971, sendo necessário que essas substâncias sejam excluídas da exceção estabelecida por este adendo. Neste adendo 16 também é necessária a inclusão da substância clobenzorex.

Já o adendo 4 da Lista A3 trata da isenção de Autorização de Importação e Autorização de Exportação para padrões analíticos que contenham até 500 mg por unidade das substâncias descritas, dentre essas, o clobenzorex. Desse modo, como o clobenzorex será retirado da Lista "A3", faz-se necessário o ajuste desse adendo. Ressalte-se que, com a inclusão do clobenzorex na Lista "F2", a previsão de dispensa de Autorização de Importação e Autorização de Exportação passa a constar no adendo 16 da Lista "F2".

Por fim, a inclusão destas **onze substâncias** nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 representa uma importante medida de proteção à saúde, considerando o potencial de abuso e dependência, bem como as evidências de danos à saúde causados pela utilização das referidas substâncias. Além disso, estas inclusões evidenciam a importância do papel da Anvisa na interlocução com outras instituições envolvidas no controle de drogas, podendo sujeitar condutas indevidas com estas substâncias às disposições da [Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 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).

3. VOTO

Ante o exposto, entendo que a proposta se encontra fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade. Desta forma, voto **FAVORAVELMENTE** pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 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, conforme minuta proposta pela Gerência de Produtos Controlados - GPCON.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 23/02/2021, às 15:32, 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 **1335399** e o código CRC **233F3F76**.