

VOTO Nº 279/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processos nº 25351.909451/2020-15, 25351.922948/2021-00, 25351.917153/2021-71 e 25351.903621/2021-21
Expediente nº **4634458/21-7**

Analisa a 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.

Área responsável: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória: Não é projeto regulatório da Agenda Regulatória 2021-2023 (Assunto de Atualização Periódica)

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se da análise de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), apresentada pela Gerência de Produtos Controlados da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPCON/GGMON), 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.

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle e classifica as substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, visando a redução de riscos à saúde humana. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil aquelas elencadas no Anexo I da referida Portaria. A necessidade de regulamentação específica das substâncias controladas, bem como dos medicamentos que as contém, resulta do fato de que essas substâncias estão associadas a maiores riscos de danos à saúde, em razão de suas propriedades químico-farmacológicas. Muitas dessas substâncias apresentam ação psicoativa, com potencial para causar dependência química.

Compete à Anvisa atualizar a relação das substâncias sujeitas a controle especial no Brasil, constante no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, conforme o artigo 20 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. A atualização é realizada por meio de RDC, sempre que é identificada a necessidade de inclusão, retirada ou alteração de substância nas listas do Anexo I da referida Portaria.

A proposta de RDC sob análise enquadra-se em temas de atualização periódica, que, por sua própria natureza, caracterizada por atualizações frequentes, não compõe a Agenda Regulatória 2021-2023 desta Agência (SEI nº 1614288).

Por ocasião das aprovações das aberturas dos processos regulatórios

(25351.909451/2020-15, 25351.922948/2021-00, 25351.917153/2021-71 e 25351.903621/2021-21) para atualizações do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 por esse Colegiado foram dispensadas a realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública devido, respectivamente, ao baixo impacto e por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, conforme dispositivos estabelecidos pela Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021 (SEI nº 1622006, 1605261, 1586865 e 1621995).

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 RDC (SEI nº 1335399). Ademais, informo que a proposta de minuta de RDC é dispensada de avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, nos termos do parágrafo único do Art. 19 da Orientação de Serviço nº 60, de 2019, que dispõe sobre o fluxo regulatório para elaboração e deliberação de temas classificados como Atualização Periódica.

A proposta de RDC sob análise engloba as seguintes atualizações do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998: i) alteração do texto das Classes Estruturais dos Canabinóides sintéticos constantes no item b da Lista "F2"; e das Catinonas Sintéticas constantes no item c da Lista "F2" (**Processo nº 25351.909451/2020-15**); ii) inclusão da substância deutetrabenazina na Lista "C1" (**Processo nº 25351.922948/2021-00**); iii) inclusão da substância levomilnaciprana na Lista "C1" (**Processo nº 25351.917153/2021-71**); e iv) inclusão das substâncias isotonitazina (Lista "F1"), cumyl-pegaglone (Lista "F2"), MDMB-4en-PINACA (Lista "F2"), clonazepam (Lista "B1"), diclazepam (Lista "B1") e flubromazolam (Lista "B1") em Listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (**Processo nº 25351.903621/2021-21**). Ademais, conforme esclarecimento da GPCON/GGMON realizado por meio do Despacho nº 412/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1640274), a proposta de RDC inclui, também, para fins de coerência da numeração, a alteração da numeração das estruturas da classificação genérica das feniletilaminas, antes numeradas como estruturas 12, 13 e 14, estas passam a serem descritas como estruturas D1, D2 e D3 (SEI nº 1685857). Segundo a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), entende-se coerente, oportuna, necessária e devidamente contextualizada a alteração da numeração das estruturas da classificação genérica das feniletilaminas, não sendo necessária a formalização de processo regulatório para tal (SEI nº 1685857).

2. Análise

A atualização da classificação genérica dos canabinóides sintéticos e das catinonas sintéticas foi prevista na Lista F2 (Lista de substâncias psicotrópicas de uso proscrito) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 em 2016 e 2017, por meio da publicação das RDC nº 79/2016 e nº 175/2017, respectivamente. A proposta de atualização de redação, bem como a inclusão de novas estruturas, visa aperfeiçoar o controle já estabelecido para essas classes de substâncias reconhecidas utilizadas como drogas de abuso. Sobre as alterações propostas, amplamente apresentadas no Voto nº 251/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1614288), destaco o que se segue: a) a alteração do texto das classes estruturais dos canabinóides sintéticos engloba a inclusão de novas estruturas genéricas, a fim de abarcar outras Novas Substâncias Psicoativas (NSP) que não se enquadram nas estruturas atuais, bem como alterações no texto da norma, as quais foram propostas pelo Grupo de Trabalho para Classificação de Substâncias Controladas (GT)

instituído pela Portaria Anvisa nº 898, de 6 de agosto de 2015. O GT tem como objetivo principal discutir e aperfeiçoar o modelo regulatório para a classificação e controle de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras, proscritas e demais substâncias e plantas sujeitas ao controle especial estabelecido pela Portaria SVS/MS nº 344/98. O GT é formado por especialistas da área da saúde pública, forense, jurídica e da política sobre drogas, contando com a participação do Ministério da Justiça e Segurança Pública (representado por Polícia Federal, Secretaria Nacional de Segurança Pública e Secretaria Nacional de Política sobre Drogas); e b) Na mesma linha do proposto para os canabinoides sintéticos, o GT sugeriu nova redação para a classe estrutural das catinonas sintéticas abarcada pela RDC sob análise.

De acordo com o Parecer nº 116/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1562102), a empresa Teva Farmacêutica Ltda. solicitou o registro do medicamento novo denominado AUSTEDO® (deutetrabenazina), comprimidos revestidos, na concentração de 6 mg, 9 mg e 12 mg (Processo nº 25351.607501/2020-14). O medicamento é indicado para o tratamento de coreia associada à doença de Huntington (DH). A DH é uma condição neurodegenerativa hereditária caracterizada por disfunção motora, cognitiva e comportamental progressiva. Por sua vez, a coreia é um movimento repentino, involuntário, correspondendo a manifestação motora mais comum da DH. Segundo avaliação da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF/GGMED), encaminhada por meio do processo 25351.920326/2021-39, a deutetrabenazina possui eficácia e segurança comprovadas para tratamento de sintomas motores associados à doença de Huntington, e já possui registro em outros países. Assim, considerando o pedido de registro de medicamento novo com ação no sistema nervoso central, considera-se adequada a sua inclusão nas listas de substâncias sob controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998, conforme explicitado por meio do Memorando nº 82/2021/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA. A GPCON/GGMON, em sua avaliação técnica, considerando a estrutura química do fármaco e mecanismos de controle, sugere a inclusão da substância deutetrabenazina na Lista "C1" (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Mais detalhes sobre a inclusão da substância deutetrabenazina na Lista "C1" podem ser conferidos no Voto nº 248/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1597902) relacionado com a abertura do processo regulatório.

O Parecer nº 113/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1555214) mencionou que a empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. solicitou o registro do medicamento novo denominado FETZIM (cloridrato de levomilnaciprana), na forma farmacêutica de cápsula dura de liberação prolongada (Processo nº 25351.804975/2016-26), o qual foi deferido. Por tratar-se de medicamento pertencente à classe dos Inibidores de Recaptação de Serotonina e Noradrenalina (IRSN) e indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior, a GESEF/GGMED encaminhou solicitação de avaliação para a inclusão do cloridrato de levomilnaciprana em uma das listas das substâncias sujeitas a controle especial, constantes da Portaria nº 344/98 (Processo nº 25351.915457/2021-02). Tendo em vista sua estrutura química e mecanismos de controle, a GPCON/GGMON sugere a inclusão da substância levomilnaciprana na Lista "C1" (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (SEI nº 1555214). Mais detalhes sobre a inclusão da substância levomilnaciprana na Lista "C1" podem ser conferidos no Voto nº 233/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1576843) relacionado com a abertura do processo regulatório.

Por sua vez, a Nota Técnica Nº 15/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1326986), emitida pela GPCON/GGMON, sugere, também, a inclusão das substâncias isotonitazina (Lista "F1"), cumyl-pegacloone (Lista "F2"), MDMB-4en-PINACA (Lista "F2"),

clonazepam (Lista "B1"), diclazepam (Lista "B1") e flubromazepam (Lista "B1") em Listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. A inclusão dessas substâncias partiu da Comissão de Entorpecentes da Organização das Nações Unidas (*Commission on Narcotic Drugs - CND*), que, na sua 64ª Sessão, sugeriu incluir essas oito substâncias nas Convenções Internacionais sobre o Controle de Substâncias (Convenção Única sobre Drogas Entorpecentes de 1961 e Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971), além de manter três substâncias sob monitoramento. Dado que o Brasil é um dos países signatários das referidas Convenções, a GPCON/GGMON propôs a inclusão nas listas de controle nacional das substâncias mencionadas neste parágrafo que ainda não estão sob controle especial no Brasil (isotonitazina, cumyl-pegaclozepam, clonazepam, diclazepam e flubromazepam), bem como propôs incluir nominalmente a substância controlada pela classe estrutural genérica definida no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (MDMB-4en-PINACA). Esta posição da GPCON/GGMON foi subsidiada tecnicamente pelo GT instituído pela Portaria Anvisa nº 898/2015, referido anteriormente. Mais detalhes sobre a inclusão dessas oito substâncias em Listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 podem ser conferidos no Voto nº 250/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1599200) relacionado com a abertura do processo regulatório.

Por fim, acolho a justificativa da área técnica mencionada no Despacho nº 412/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1640274) e ratificada pela GPROR/GGREG (SEI nº 1685857), para que, na proposta da RDC sob análise, seja incluída, também, para fins de coerência da numeração, a alteração da numeração das estruturas da classificação genérica das feniletilaminas, antes numeradas como estruturas 12, 13 e 14, estas passam a ser descritas como estruturas D1, D2 e D3.

3. Voto

Diante do exposto acima, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da referida proposta de 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 a minuta proposta pela GPCON/GGMON (SEI nº 1678877).

Este é o voto que submeto à deliberação desta Diretoria.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 01/12/2021, às 20:04, 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 **1680158** e o código CRC **92A1A0DD**.