

VOTO Nº 312/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923703/2022-72

Expediente nº 4942735/22-0

Analisa proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, com dispensa de AIR e CP, referente à atualização das Listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

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

Agenda Regulatória: Não é projeto da Agenda Regulatória. Tema de Atualização Periódica.

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Cuida o presente processo de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), motivada pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON), para atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Trata-se de tema de atualização periódica, portanto, não previsto na Agenda Regulatória.

A atualização em comento visa a inclusão das substâncias MDMB-5Br-INACA, CH-PIATA e bromazolam, caracterizadas como Novas Substâncias Psicoativas (NSP), nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Tais inclusões foram motivadas em razão da detecção dessas substâncias em apreensões policiais realizadas em território nacional; a MDMB-5Br-INACA foi notificada à Anvisa pela Polícia Civil do Estado de Minas Gerais (SEI nº 2032053) e pela Polícia Científica do Paraná (SEI nº 2032056); a CH-PIATA foi apreendida pela Polícia Civil do Estado de Minas Gerais (SEI nº 2075211); e o bromazolam foi identificado pela Polícia Civil do Espírito Santo (SEI nº 2032070 e 2032073).

As referidas substâncias, por se tratarem de Novas Substâncias Psicoativas, não são abrangidas pelos controles regulamentares no Brasil, fato que justifica sua inclusão na Portaria SVS/MS nº 344/1998. Mediante a pretendida atualização, tais substâncias poderão ser enquadradas no conceito de droga, definido pela Lei nº 11.343/2006, e se submeterão a todas as medidas de controle estabelecidas pela Portaria SVS/MS nº 344/1998.

De acordo com as informações constantes no FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO (SEI nº 2032027), foi solicitada a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por tratar-se de ato normativo

de baixo impacto, e de Consulta Pública do ato normativo, visto que a realização de CP se mostraria improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

É o breve relatório, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Prefacialmente, cumpre reportar que a atualização das listas 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, conforme previsto no Documento Orientador da 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, contudo, seguem os demais procedimentos de melhoria da qualidade regulatória.

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 esses produtos estão associados a 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.

Importa ressaltar que as substâncias e medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 apresentam alto potencial de desvio para o uso ilícito, motivo pelo qual se enquadram no conceito de droga definido pela Lei nº 11.343/2006, a qual, entre outras coisas, estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas. Seguem os dispositivos da Lei relacionados:

Art. 1º Esta Lei 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 e define crimes.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.

(...)

Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, **denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.** (grifo nosso).

Assim, para que uma substância seja considerada droga no Brasil para fins de aplicação da Lei nº 11.343/2006, é necessário que ela conste em lista do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

O Decreto nº 8077/2013 atribuiu à Anvisa a competência de elaborar e publicar a relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, prevista 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, constantes no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. A atualização do Anexo I é realizada por meio de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa, sempre que é identificada a necessidade de inclusão, retirada ou alteração de substância nas listas.

Nesse contexto, o aparecimento de novas drogas no mercado representa um desafio regulatório para as autoridades responsáveis pelo controle de drogas em todos os países do mundo. Segundo Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC), as Novas Substâncias Psicoativas (NSP), compostas em sua maioria por drogas sintéticas, são substâncias que não estão sujeitas a controle internacional, ou seja, não estão listadas na Convenção Única de Entorpecentes (1961) e na Convenção sobre Substâncias Psicoativas (1971), mas representam um risco à saúde pública comparável àquelas já controladas^[11]. As NSP são comercializadas como alternativas legais às substâncias controladas, especificamente com o objetivo de burlar a legislação de controle de drogas dos países.

Ainda que as drogas de origem natural, como a maconha e a cocaína, apresentem a maior prevalência de uso entre a população mundial, o consumo de substâncias sintéticas tem chamado a atenção de autoridades mundiais na última década. Até o mês de agosto de 2021, 1.049 NSP haviam sido identificadas e reportadas ao Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC) por 133 países^[11].

No Brasil, as substâncias consideradas drogas para fins legais estão listadas no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (Portaria SVS/MS nº 344/1998). No Anexo I da referida Portaria constam, além das substâncias controladas pelas Convenções internacionais, outras substâncias que o País julga que devem ser controladas, segundo seu contexto nacional.

Destaco que o processo regulatório ora em análise foi motivado pela detecção das substâncias MDMB-5Br-INACA, CH-PIATA e bromazolam em apreensões efetuadas pela polícia civil de diferentes estados, as quais foram notificadas à Agência, visto que tais substâncias não são controladas no Brasil.

Conforme exposto no PARECER Nº 152/2022/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2043546), segundo a notificação da Polícia Civil do Estado de Minas Gerais (SEI nº 2032053), o MDMB-5Br-INACA pertence à classe dos canabinoides sintéticos e foi detectado em selos de papel. O relato da Polícia Civil do Paraná apresenta conteúdo semelhante e informa que a substância foi encontrada na forma de segmentos de papel carbonado preto (SEI nº 2032056). De igual modo, o CH-PIATA também se enquadra na classe dos canabinoides sintéticos (SEI nº 2075211), e foi apreendido na forma de selos.

As substâncias MDMB-5Br-INACA e CH-PIATA são categorizadas como

canabinoides sintéticos. O MDMB-5Br-INACA apresenta estrutura do tipo indazol-3-carboxamida, comum em diversos canabinoides sintéticos conhecidos e controlados nacionalmente, como o AB-CHMINACA e AB-FUBINACA. O CH-PIATA também apresenta similaridade estrutural com outros canabinoides sintéticos, tais como o ADB-FUBIATA, controlado nominalmente pela Lista F2 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

No Sistema de Alerta Prévio sobre Novas Substâncias Psicoativas do Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (Early Warning Advisory EWA/UNODC), o aparecimento da substância MDMB-5Br-INACA foi reportado pelo Reino Unido em 2022, e a substância CH-PIATA foi notificada pela Bélgica e pela Espanha, também no ano de 2022.

No que se refere à regulação brasileira, em 2016, foi implementado o controle por classes estruturais para os canabinoides sintéticos. Com a publicação da RDC nº 79/2016, foram incluídas estruturas genéricas na Lista F2 (Lista das substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Na abordagem genérica, todas as substâncias que se enquadram nas estruturas descritas e que apresentam as substituições previstas na norma estarão sujeitas ao controle da Lista F2. Atualmente, existem 15 (quinze) estruturas genéricas para os canabinoides sintéticos na Lista F2. Todavia, as substâncias MDMB-5Br-INACA e CH-PIATA não estão elencadas nominalmente nas Listas de controle da Portaria 344. Ademais, as suas estruturas não se enquadram em nenhuma estrutura genérica descrita na referida normativa.

Desse modo, considerando que as substâncias **MDMB-5Br-INACA** e **CH-PIATA** são classificadas como canabinoides sintéticos; foram reportadas como NSP ao EWA/UNODC; apresentam estrutura nuclear semelhantes à estrutura base das moléculas da categoria canabinoides sintéticos; não apresentam uso legítimo conhecido; e foram detectadas em apreensões em território nacional pela Polícia Técnico Científica do Estado de Minas Gerais e pela Polícia Civil do Paraná, a GPCON sugere o seu enquadramento na **Lista F2** (Lista das substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, e sua inclusão no **adendo 16 da Lista F2**, o qual dispõe que não será exigida a Autorização de Importação/Exportação de padrões analíticos em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade. A disposição se aplica aos padrões à base das substâncias que não se encontram sob controle internacional das Convenções, a fim de facilitar o acesso a padrões para pesquisa, sem prejudicar o controle necessário para coibir o uso indevido.

Salienta-se que a Portaria SVS/MS nº 344/1998 proíbe a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos. Excetuam-se dessa proibição as atividades exercidas por Órgãos e Instituições devidamente autorizados com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Já a substância bromazolam foi detectada pelo Laboratório de Toxicologia Forense do Espírito Santo, mediante análise toxicológica por ocasião de uma necropsia (SEI nº 2032070). No dia 20/07/2022, também foram apreendidos microsselos contendo bromazolam.

Conforme reportado pela GPCON em seu parecer (SEI nº 2043546), o bromazolam é uma NSP pertencente à classe dos benzodiazepínicos, desenvolvida originalmente para fins terapêuticos. As NSP pertencentes à classe dos benzodiazepínicos surgiram no mercado de drogas (principalmente on-line/virtual), sendo vendidas com a denominação de "*benzodiazepínicos legais*", "*benzodiazepínicos de designer*" ou "*produtos químicos de pesquisa*". Esse grupo de produtos inclui substâncias que foram testadas, mas não aprovadas como medicamentos na indústria farmacêutica ou que foram fabricadas

modificando a estrutura central dos benzodiazepínicos farmacêuticos existentes. Embora certas NSP pertencentes à classe dos benzodiazepínicos apresentem perfis farmacológicos semelhantes às substâncias similares controladas, os perfis da maioria das NSP não são completamente descritos. Portanto, sua segurança, perfil toxicológico e clínico ainda são desconhecidos, apresentando sérios riscos à saúde dos consumidores.

Internacionalmente, o bromazolam não está sob controle das Convenções, contudo, é uma substância controlada em alguns países, como no Canadá, Alemanha e Reino Unido. Em razão de informações que evidenciam que o bromazolam é fabricado clandestinamente, de risco especialmente grave para a saúde pública e a sociedade, e sem uso terapêutico reconhecido por nenhum dos Estados que compõem as Convenções internacionais sobre controle de substâncias, essa substância encontra-se em revisão pelo Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas da Organização Mundial da Saúde (*Expert Committee on Drug Dependence/World Health Organization – ECDD/WHO*) para fins de propor recomendações ao Secretário-Geral das Nações Unidas sobre a necessidade e o nível de controle internacional.

Dessa feita, considerando que o **bromazolam** é uma substância categorizada como benzodiazepílica, com ação no Sistema Nervoso Central, assim como diversas substâncias já controladas, como o diazepam e o alprazolam; tem sido reportada como NSP por diversos países ao EWA/UNODC; não apresenta uso legítimo conhecido; tem sido relatada em fóruns de usuários como uma substância de uso recreativo; tem sido utilizada em combinação com outras substâncias depressoras, o que pode levar à intoxicação aguda, com depressão respiratória e do sistema nervoso central; está sob avaliação do ECDD para fins de inclusão nas Convenções Internacionais, devido às evidências de produção clandestina e de risco especialmente grave para a saúde pública; e foi detectada em amostras biológicas *post-mortem* e em microsselos pela Polícia Civil do estado do Espírito Santo, a área técnica sugere seu enquadramento na **Lista B1** (Lista das substâncias psicotrópicas) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/199, e no **adendo 11 da Lista B1**, o qual dispõe que não será exigida a Autorização de Importação/Exportação de padrões analíticos em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade.

No que se refere à dispensa de AIR, explica a GPCON que a proposta regulatória não causa aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; não provoca aumento expressivo das despesas orçamentárias ou financeiras e não repercute de forma negativa nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais, portanto, a AIR pode ser dispensada por se tratar de proposta de norma de baixo impacto, nos termos do Art. 18, III, da Portaria nº 162/2021.

Em relação à participação social, por se tratar de proposta normativa que visa estabelecer controles esperados para substâncias que não apresentam uso legítimo conhecido, têm sido encontradas em contexto de uso abusivo e recreativo, comercializadas como alternativa legal a substâncias já controladas, inclusive em território nacional, a realização de Consulta Pública não se apresenta como opção produtiva ou necessária.

Por fim, em relação à instrução processual, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) manifestou-se por meio do PARECER Nº 42/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2122412), no qual declara que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021. Complementa que o processo foi instruído com a minuta do instrumento regulatório normativo proposto (SEI nº 2075379) e, no presente caso, fica dispensada de análise jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

3. VOTO

Entendo, pelas razões expostas, que a proposta apresentada se encontra 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** de Abertura do Processo Administrativo de Regulação e 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 (inclusão das substâncias MDMB-5Br-INACA e CH-PIATA na lista F2 e do bromazelam na lista B1; alteração no adendo 11 da lista B1 e no adendo 16 da lista F2).

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

[1] 1. <https://www.unodc.org/lpo-brazil/pt/frontpage/2022/01/subsistema-de-alerta-rpido-sobre-drogas-no-brasil-lana-primeiro-informe.html>



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 23/11/2022, às 16:30, 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 **2137144** e o código CRC **BC0DEB04**.
