

## VOTO Nº 79/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.907936/2026-51

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON)

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 1.17 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (Atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

### 1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que objetiva a atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial). A medida regulatória visa incluir quatro novas substâncias psicoativas (NSP) na nas listas de controle especial: o protodesnitazeno, o fenibut, o NMDMSB e o desalquilgidazepam.

A iniciativa regulatória está em conformidade com o rito processual estabelecido para atualizações periódicas, inserindo-se na Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação (processo SEI 25351.900281/2023-48), devidamente aprovada pelo Despacho nº 35/2023. Conforme assinalado pela Coordenadoria de Processos Regulatórios no Despacho nº 49/2026 (4161204), por se tratar de uma atualização periódica decorrente de um processo de abertura única já deliberado, a proposta normativa não requer nova deliberação de abertura, cabendo a esta Diretoria Colegiada analisar e decidir diretamente sobre o mérito do instrumento regulatório proposto.

O rito de atualização periódica está contemplado na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

Registre-se que a atualização periódica proposta não se adequa ao disposto no art. 2º da OS nº 117, de 2022, que dispõe sobre o fluxo regulatório das atualizações periódicas, no que se refere ao instrumento regulatório que contém listagem dos itens que estão sujeitos a inclusões, exclusões ou alterações, por se dar por meio de ato normativo considerado principal, qual seja, RDC, e não por ato normativo secundário na forma de Instrução Normativa (IN). Nesse particular, a Gerência de Produtos Controlados justifica a estrutura do ato normativo diferente da prevista por que, neste caso, a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, é o ato normativo principal e as RDCs de atualizações do seu Anexo I configuram atos normativos secundários.

Esclareço, ainda, que estão caracterizados no processo regulatório os elementos que configuram as atualizações possíveis, e destaco aquelas específicas à proposta, em epígrafe:

- I. Alinhamento às Convenções Internacionais das quais o Brasil é signatário
- II. Pedido de análise do Ministério da Saúde ou de outros órgãos
- III. Pedido de análise de diferentes áreas da Anvisa
- IV. Inclusão de Novas Substâncias Psicoativas (NSP)**
- V. Indicação de deferimento de registro de medicamento contendo substância com potencial de danos à saúde pública
- VI. Avaliação interna

## VII. Inclusão nominal de substâncias

VIII. Reclassificação de substâncias (troca de listas)

IX. Exclusão de substâncias

X. Melhoria na redação da norma

Sob a perspectiva legal, o Decreto nº 8.077/2013 atribuiu à Anvisa, em seu art. 20, a competência de elaborar e publicar a relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, prevista no art. 66 da Lei nº 11.343/2006 (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).

A inclusão de substâncias nas Listas de controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998, como compostos considerados drogas, permite que as condutas indevidas que os envolvam sejam tipificadas nos termos da referida Lei, o que representa uma medida de proteção à saúde e de enfrentamento ao problema das drogas.

A instrução processual foi robustamente fundamentada por análises técnicas detalhadas, produzidas pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON), que avaliaram as propriedades químicas e farmacológicas, o potencial de abuso e os riscos à saúde de cada substância. As análises estão consolidadas nos seguintes documentos:

- Nota Técnica nº 47/2026/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA (4117206): apresenta a análise para a inclusão do protodesnitazeno;
- Nota Técnica nº 64/2026/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA (4138303): fundamenta a necessidade de controle do fenibut;
- Nota Técnica nº 156/2025/2025/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA (4158018): detalha a avaliação sobre o NMDMSB; e
- Nota Técnica nº 83/2026/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA (4166902): expõe os fundamentos para a inclusão do desalquilgizepam.

## 2. ANÁLISE

O surgimento de novas substâncias psicoativas e os riscos à saúde pública tem exigido das autoridades de todo o mundo iniciativas no sentido de prevenir e conter o uso dessas substâncias - especialmente entre os jovens. Nesse sentido, em fevereiro de 2025, foi publicada pelo Ministério da Justiça Portaria, por meio da qual se instituiu, em caráter permanente, o Sistema de Alerta Rápido (SAR). Esse sistema tem como enfoque a captação, análise e disseminação de informações relativas às NSPs e aos padrões emergentes de uso de drogas no Brasil. A mesma Portaria também estabeleceu o Comitê Técnico do SAR (CT-SAR), órgão de natureza consultiva composto por representantes de diversas instituições, incluindo a Anvisa, a Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas e Gestão de Ativos, a Secretaria Nacional de Segurança Pública, a Receita Federal do Brasil, o Departamento de Polícia Federal e o Ministério da Saúde - além de organizações da sociedade civil e da comunidade acadêmica. Essa composição plural confere ao comitê um caráter multidisciplinar e interinstitucional, fortalecendo a governança e a articulação do sistema.

A atualização das listas de substâncias sujeitas a controle especial, conforme previsto na Portaria SVS/MS nº 344/1998, constitui uma ferramenta essencial de proteção da saúde pública. A inclusão de NSP neste regime de controle é uma resposta regulatória dinâmica e necessária para mitigar os riscos decorrentes da circulação de compostos com potencial de abuso, dependência e toxicidade. O monitoramento contínuo e a resposta ágil são fortalecidos pela atuação do SAR, uma rede interinstitucional que permite a detecção precoce de ameaças emergentes e subsidia a tomada de decisão desta Agência com base em evidências técnicas e

científicas. As propostas em análise são um reflexo direto da eficácia desse sistema de vigilância.

É importante esclarecer que as "Novas Substâncias Psicoativas" - termo criado pelo Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC) para definir as substâncias de abuso que que podem representar uma ameaça à saúde pública. Neste contexto, o termo "novo" não se refere necessariamente a novas invenções, mas a substâncias que se tornaram disponíveis recentemente no mercado de drogas, voltadas a finalidade não-terapêutica.

Nesse contexto, o SAR configura-se como uma rede responsável pelo monitoramento da emergência e da circulação de NSP, bem como das adulterações e modificações nas formas de apresentação de substâncias psicoativas que possam representar riscos à saúde e à segurança pública. O sistema tem por finalidade a geração de alertas rápidos, informes e outros produtos técnico-científicos, promovendo o intercâmbio ágil de dados e informações para subsidiar a tomada de decisões e o desenvolvimento de intervenções oportunas, como as aqui expostas na presente análise.

Assim, por meio do SAR foi reportado à Anvisa notificações relativas à apreensão, pelo Departamento de Polícia Federal da substância **protodesnitazeno** em território nacional. Essa substância é um opioide sintético de nova geração, que com um núcleo 2-benzilbenzimidazol se assemelha a classe das novas substâncias psicoativas denominadas de "nitazenos".

Tais substâncias, com potencial farmacológico analgésico, não tem uso terapêutico aprovado, considerando o elevado risco de depressão respiratória, toxicidade e de abuso - levando à dependência química. Assim, como uma NSP, ela representam um desafio substancial à saúde pública. Muitas vezes, pouco se sabe sobre a potência, toxicidade, carcinogenicidade, efeitos adversos e riscos de longo prazo associados ao uso dessas novas substâncias. Os nitazenos, por exemplo, podem proporcionar aos usuários efeitos semelhantes aos de opióides, como a morfina e o fentanil, mas algumas substâncias da classe são muito mais potentes que essas últimas. Isso significa que doses substancialmente menores seriam necessárias para atingir os efeitos desejados pelos usuários o que amplia risco de sobredose acidental.

Em exposto o risco de seu uso, a observação de sua estrutura química guarda analogia com o protonitazeno - hoje sujeito à controle nacional, classificado na Lista F1 ( Lista dos Entorpecentes de uso proscrito), após aprovação desse Colegiado do disposto no VOTO Nº 100/2023/SEI /DIRE5/ANVISA - cabendo destacar a semelhança quanto ao perfil farmacológico com outros opióides dessa classe, estando, portanto, associado a elevado potencial de abuso e de desenvolvimento de dependência física e psicológica, à semelhança de outros nitazenos. No contexto internacional, o aparecimento do protodesnitazeno tem sido reportado ao Sistema de Alerta Rápido do Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (Early Warning Advisory) desde o início de 2025, com detecção em quatro continentes (Ásia, Europa, América do Norte e Oceania).

Diante dos riscos identificados e da comprovação da circulação da referida substância no país, propõe-se a inclusão expressa do protodesnitazeno na Lista F1 (Lista de entorpecentes de uso proscrito), na qual já se encontram seu análogo protonitazeno e outras substâncias pertencentes à classe dos nitazenos.

Também por meio da atuação do SAR, a Agência foi notificada sobre a identificação da substância **fenibut** (ácido 4-amino-3-fenilbutanoico), em amostras de esgoto analisadas no âmbito de pesquisa acadêmica. Trata-se de um derivado sintético de um neurotransmissor inibitório, com elevada penetração no sistema nervoso central. Sua atuação reduz a atividade dos neurônios produzindo efeitos sedativos. Por essa mesma atuação, vários eventos adversos tem sido associados ao uso de fenibut, incluindo quadros de depressão do sistema nervoso central, redução do nível de consciência e, em casos mais graves, depressão respiratória e coma. Também são descritos efeitos adversos, como agitação, alucinações, comportamento agressivo e convulsões. Adicionalmente, há evidências de que o uso repetido da substância pode levar ao desenvolvimento de tolerância e dependência.

Apesar disso, no âmbito internacional, o composto não se encontra atualmente incluído nas listas das Convenções de controle de drogas das Nações Unidas. A substância, que já estava sob vigilância internacional desde 2017, foi avaliada em 2021 pelo Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas da Organização Mundial da Saúde (ECDD), que recomendou sua manutenção sob vigilância internacional, sem indicação de inclusão em controle, em razão da limitação de dados disponíveis sobre a magnitude de seu uso indevido e impacto em saúde pública.

Embora o ECDD/OMS tenha recomendado em 2021 apenas a manutenção da vigilância internacional sobre o fenibut, entendo que a realidade epidemiológica e sanitária brasileira demanda uma postura regulatória mais incisiva. A evidência local colhida em território nacional, que inclui a detecção da substância em amostras de esgoto notificada pelo Sistema de Alerta Rápido (SAR), aliada ao fato de o composto estar sendo comercializado indevidamente como 'suplemento alimentar' em plataformas digitais para fins de automedicação, configura um risco sanitário específico e iminente para a população brasileira. Tais evidências de exposição e uso não supervisionado no país superam a atual posição de mera vigilância internacional, justificando a urgência de sua inclusão nominal na Lista F4 para assegurar o controle e a fiscalização efetivos contra o uso abusivo e seus graves efeitos adversos

Em materializado o contexto de risco relacionado ao consumo, a circulação da substância e o indicativo internacional de que se trata de um composto com risco de produzir dependência química, visando facilitar a identificação inequívoca da substância nos procedimentos de fiscalização e controle e assegurar seu enquadramento em lista compatível com suas características químicas e farmacológicas, propõe-se a inclusão expressa do fenibut na Lista F4 (Lista das outras substâncias de uso proscrito).

É imperativo ressaltar que a inclusão nominal das substâncias neste ato não se limita a uma alteração burocrática, mas configura-se como uma medida estratégica de alta relevância para a transparência regulatória. A presença expressa do nome de cada composto nas listas de controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998 visa garantir a identificação inequívoca por parte dos peritos criminais e autoridades policiais. Na prática forense, a menção direta é um facilitador crítico que permite agilizar a elaboração de laudos periciais e a fundamentação de procedimentos judiciais, conferindo a segurança jurídica necessária para que as autoridades atuem prontamente contra o tráfico e o uso indevido dessas NSPs.

Passa-se à avaliação dos riscos associados à circulação da de substância pertente aos canabinóides sintéticos - a **NMDMSB (naftalen-1-il 3-(N,N-dimetilsulfamoil)-4-metilbenzoato)** em território nacional. A notificação também foi recebida via SAR e destaca-se a realização da prova analítica para identificação ter sido realizada em conjunto Laboratório do Núcleo de Perícias Criminalísticas de São José dos Campos com apoio do Laboratório de Toxicologia Analítica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo no âmbito do projeto *INSPEQT*. Essa é uma iniciativa inédita no Brasil, que reúne esforços de pesquisadores e alunos de pós-graduação da Universidade de São Paulo e da Universidade Estadual de Campinas, com Peritos Criminais do Instituto Nacional de Criminalística da Polícia Federal, da Superintendência da Polícia Técnico-Científica do Estado de São Paulo e da Coordenadoria-Geral de Perícias do Estado de Sergipe.

Segundo as informações obtidas, a substância pertence ao grupo dos canabinoides sintéticos e foi encontrada em mistura com outros canabinóides já submetidos a controle no país, tais como o MDMB-INACA, MDMB-4en-PINACA, ADB-BINACA e ADB-4en-PINACA. Os canabinoides sintéticos são uma classe de NSP composta por substâncias que possuem características estruturais que permitem a ligação a um dos receptores canabinoides conhecidos e produzem efeitos semelhantes aos do delta-9-tetra-hidrocanabinol (THC) - o componente psicoativo da planta *Cannabis*.

Mais corretamente designadas como agonistas do receptor canabinoide, as substâncias dessa classe são frequentemente associadas a produtos à base de plantas para consumo combusto.

Os problemas de saúde associados ao uso de canabinoides sintéticos incluem alterações cardiovasculares e distúrbios psicológicos - incluindo tentativas de autoextermínio.

É importante destacar que a expansão do número de canabinoides sintéticos no mercado de drogas nos últimos quatorze anos foi acompanhada de diversas respostas, inclusive legais. Em todo o mundo, muitos países controlaram esses compostos, usando ou alterando a legislação existente ou introduzindo instrumentos legais inovadores, como definições genéricas (por estrutura química ou efeitos farmacológicos). No Brasil, a estratégia utilizada, além do controle nominal, foi a classificação por estruturas genéricas para essas substâncias no âmbito da Portaria SVS/MS nº 344/1998 - a partir de 2016. Nessa estratégia, fica identificada a estrutura principal e possíveis substituições que podem vir a ocorrer nessa estrutura. É uma estratégia de controle que visa abranger um maior número de substâncias, uma vez que as moléculas que se enquadrarem na descrição estarão automaticamente sujeitas à aplicação da Lei.

A despeito dos avanços normativos, o desafio regulatório é constantemente renovado. No caso específico do NMDMSB, observa-se que, embora o Brasil utilize com sucesso uma estratégia de 'cláusula genérica' para canabinoides sintéticos desde 2016, a estrutura de arilsulfonamida desta substância é quimicamente diversa da maioria dos compostos conhecidos, o que lhe permite burlar os critérios da regra genérica atual. Este cenário torna a inclusão nominal do NMDMSB um exemplo prático e pedagógico da necessidade de constante atualização das listas de controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Tal medida é essencial para fechar brechas legais exploradas pelo mercado ilícito, que busca incessantemente novas gerações de moléculas para evadir a fiscalização e as sanções da Lei nº 11.343/2006

Assim, em materializado o risco associado ao consumo e a circulação em território nacional alheia aos controles já impostos, sugere-se a inclusão da substância NMDMSB na Lista F2 (Substâncias Psicotrópicas de Uso Proscrito). Ademais, sugerimos também a inclusão da substância no adendo 16 da referida Lista, 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.

Nesse contexto, é fundamental explicitar que a inclusão das substâncias no Adendo 16 visa, primordialmente, desonerar laboratórios de pesquisa de excelência — a exemplo da Unicamp e da USP, cujas contribuições técnicas via projeto INSPEQT foram decisivas para a identificação destas novas substâncias — da necessidade de obter autorizações de importação para quantidades mínimas (até 500 mg) de padrões analíticos. Tal medida demonstra que esta Agência, de forma equilibrada, ao mesmo tempo em que restringe rigorosamente o uso abusivo e proscrito de substâncias perigosas, atua para fomentar a capacidade laboratorial e a autonomia técnico-científica nacional, garantindo que as instituições de pesquisa tenham agilidade para identificar e caracterizar novas ameaças à saúde pública.

Nesse mesmo giro, passo à análise da inclusão da substância desalquilgidazepam . A referida substância foi encontrada em material herbal apreendido no estado de São Paulo, tendo sua análise realizada pelo já mencionado projeto INSPEQT.

A substância é, um benzodiazepínico sem uso terapêutico aprovado, atua, a semelhança de outros agentes dessa mesma classe, por meio de neurotransmissão inibitória, resultando em efeitos sedativos, ansiolíticos e indutores do sono. Contudo, destaca-se como característica técnica marcante sua farmacocinética de longa duração e meia-vida de eliminação prolongada, o que favorece o acúmulo crítico da substância no organismo em casos de uso frequente. Esse perfil farmacológico reforça o perigo de depressão respiratória severa e óbito, justificando a urgência do controle sanitário de um composto que vem sendo comercializado em sítios eletrônicos internacionais sob o rótulo de 'químico de pesquisa' (*research chemical*) para burlar fiscalizações. Assim, não havendo uso médico autorizado no Brasil, sugere-se sua inclusão na

Lista F2 (Lista das substâncias psicotrópicas de uso proscrito).

Adicionalmente, sugere-se, da mesma forma que para o NMDMSB a 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, propiciando, como já explicitado, o acesso aos padrões analíticos para pesquisa.

As classificações aqui propostas, descritas no conteúdo da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada, são medidas preventivas, em um cenário onde seu livre tráfego pode favorecer a ocorrência de eventos letais ou de intoxicações acidentais de obscuro manejo, pelo desconhecimento já apontado, o que representa um importante risco a saúde, especialmente para a população jovem. Ademais, demonstra o espírito de cooperação entre a Anvisa e outros órgãos, além do fortalecimento da Cooperação Internacional para a diminuição das consequências do Problema Mundial das Drogas.

Ressalta-se que as inclusões e as análises expostas são resultado do trabalho articulado entre as instituições governamentais de segurança e saúde cabendo destacar a participação fundamental dos laboratórios e projetos de universidades que permitem a construção de evidências científicas que corroboram, nos mais distintos âmbitos, nas decisões realizadas por essa Autarquia.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, considerando a robustez técnica das evidências apresentadas nos autos e a necessidade de proteger a saúde pública contra os graves riscos de dependência, intoxicação e óbito associados ao uso indevido das Novas Substâncias Psicoativas em questão, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (4151088), nos termos apresentados, para promover as seguintes atualizações no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998:

- a) inclusão da substância protodesnitazeno na Lista F1 (Substâncias Entorpecentes de Uso Proscrito);
- b) inclusão das substâncias desalquilgidazepam e NMDMSB na Lista F2 (Substâncias Psicotrópicas de Uso Proscrito) e no Adendo 16 da referida lista; e
- c) inclusão da substância fenibut na Lista F4 (Outras Substâncias de Uso Proscrito).

É como voto.

(assinado eletronicamente)

**Thiago Lopes Cardoso Campos**

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 08/04/2026, às 20:31, 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](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 **4172491** e o código CRC **521E2D73**.

