

**RELATÓRIO DE ATIVIDADES 2017/2018**  
**GRUPO DE TRABALHO PARA**  
**CLASSIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS**  
**CONTROLADAS**  
(PORTARIA Nº 898/2015<sup>1</sup>)



Brasília, 15 de fevereiro de 2019.

<sup>1</sup> Publicada no Diário Oficial da União nº 150, seção 2, página 37, de 7 de agosto de 2015

## Composição do Grupo de Trabalho para Classificação de Substâncias Controladas (Portaria n° 898/2015, alterada pela Portaria n° 1.037/2018<sup>2</sup>)

### Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Cejana Brasil Cirilo Passos (após 26/05/2017)

Elmo da Silva Santana

Fernanda Maciel Rebelo (após 20/03/2018)

Gabriella Hamu Giudice

Luciana dos Santos Lopes

Moema Luisa Silva Macêdo

Renata de Moraes Souza

Rosimeire Pereira Alves da Cruz (após 26/05/2017)

Valtemir Borges da Silva (após 26/05/2017)

### Polícia Federal (PF)

Ivo Roberto Costa da Silva (entre 26/05/2017 e 13/08/2018)

Leandro Fernandes Machado (até 20/03/2018)

Luíza Nicolau Brandão Caldas (após 20/03/2018)

Marcos Paulo Pimentel (após 13/08/2018)

Mônica de Paulo Souza

Sérgio Ricardo Silva Cibreiros de Souza

### Secretaria Nacional de Segurança Pública do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENASP)

Eduardo Dias

Leonardo de Castro

Luciano Chaves Arantes

Rodrigo Bonach

### Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENAD)

Murilo Toscano de Carvalho (até 20/03/2018)

Leonardo Gomes Moreira (após 20/03/2018)

Natália Gurgel do Carmo (após 20/03/2018)

### Relatório elaborado por:

Moema Luisa Silva Macêdo

Luciana dos Santos Lopes

Gabriella Hamu Giudice

Renata de Moraes Souza

(GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA)

---

<sup>2</sup> Publicada no Diário Oficial da União n° 158, seção 2, página 34, de 16 de agosto de 2018

## Sumário

Agradecimentos	4
As substâncias controladas	5
O Grupo de Trabalho para Classificação de Substâncias Controladas	6
As Novas Substâncias Psicoativas (NSP)	6
Respostas legislativas frente às Novas Substâncias Psicoativas	12
Cenário brasileiro sobre NSP	14
Principais atividades realizadas pelo Grupo de Trabalho	15
Considerações finais	28
Anexo I – Novas Substâncias Psicoativas identificadas pela Polícia Federal em 2017	30
Anexo II – Novas Substâncias Psicoativas identificadas pelos órgãos periciais estaduais em 2017 e 2018	31
Anexo III – Portaria n° 898, de 6 de agosto de 2015	34
Anexo IV – Portaria n° 1.037, de 13 de agosto de 2018	36

## **Agradecimentos**

Aos membros do Grupo de Trabalho, que atuam de forma voluntária, compartilhando seus conhecimentos, sempre em busca de estratégias eficientes e inovadoras.

Às instituições parceiras e aos consultores técnicos que têm apoiado a existência e a continuidade do Grupo de Trabalho.

Às áreas internas da Anvisa que sempre estiveram disponíveis para dar o suporte necessário às atividades desempenhadas pelo Grupo.

À Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária e à Diretoria Colegiada da Anvisa, por acolherem as discussões necessárias à efetivação das medidas e ações sugeridas a partir do trabalho do Grupo.

## As substâncias controladas

No Brasil, são consideradas substâncias sujeitas a controle especial aquelas constantes das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, as quais estão relacionadas a seguir:

*LISTA A1: Lista das substâncias entorpecentes (Sujeitas a Notificação de Receita "A")*

*LISTA A2: Lista das substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais (Sujeitas a Notificação de Receita "A")*

*LISTA A3: Lista das substâncias psicotrópicas (Sujeita a Notificação de Receita "A")*

*LISTA B1: Lista das substâncias psicotrópicas (Sujeitas a Notificação de Receita "B")*

*LISTA B2: Lista das substâncias psicotrópicas anorexígenas (Sujeitas a Notificação de Receita "B2")*

*LISTA C1: Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial (Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)*

*LISTA C2: Lista de substâncias retinoicas (Sujeitas a Notificação de Receita Especial)*

*LISTA C3: Lista de substâncias imunossupressoras (Sujeita a Notificação de Receita Especial)*

*LISTA C4: Excluída*

*LISTA C5: Lista das substâncias anabolizantes (Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)*

*LISTA D1: Lista de substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos (Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)*

*LISTA D2: Lista de insumos químicos utilizados para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos (Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)*

*LISTA E: Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas*

*LISTAS F: Lista das substâncias de uso proscrito no Brasil*

*LISTA F1: Substâncias entorpecentes de uso proscrito no Brasil*

*LISTA F2: Substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil*

*a. Substâncias*

*b. Classes estruturais dos Canabinoides Sintéticos*

*c. Classe estrutural das Catinonas Sintéticas*

*LISTA F3: Substâncias precursoras de uso proscrito no Brasil*

*LISTA F4: Outras substâncias de uso proscrito no Brasil*

A Portaria SVS/MS nº 344/1998, em conjunto com sua Instrução Normativa (Portaria SVS/MS nº 06/1999), regulamenta o comércio, transporte, prescrição, guarda, balanços, embalagens, controle e fiscalização das substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham.

Neste contexto, cumpre informar que a Lei nº 11.343/2006, que 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 determina que “*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*” (parágrafo único, artigo 1º). Ademais, o art. 66 dessa mesma lei define que “*denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998*”.

As listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 são atualizadas com frequência pela Anvisa, por meio de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC). O histórico de atualizações, bem

como a última versão das Listas, encontra-se disponível no site da Anvisa, no seguinte endereço: <https://goo.gl/bBYY13>.

Já o Decreto nº 5.912/2006, que regulamenta a Lei nº 11.343/2006, no inciso I do art. 14, define que o Ministério da Saúde, representado pela Anvisa, considerando sua atribuição, é o órgão competente por editar normas de caráter geral ou específico sobre limitação, fiscalização e controle da produção, do comércio e do uso das drogas, dentre outras atividades relacionadas a este tema.

Tal responsabilidade é justificada pela necessidade de se avaliar o risco relacionado a estas substâncias (potencial de causar dependência, efeitos adversos graves e desvio de uso, dentre outros aspectos), bem como os possíveis usos médicos, científicos ou industriais que possam existir. Essas atividades estão alinhadas ao conceito de vigilância sanitária, definido no § 1º do artigo 6º da Lei nº 8080/1990, a qual dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

Cabe ressaltar que substância ou planta proscrita é aquela que está proibida no Brasil, sendo vedadas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso, com exceção das atividades exercidas por órgãos e instituições autorizados pela Anvisa com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos (Portaria SVS/MS nº 344/1998, Art. 1º e 4º). As plantas proscritas constam da Lista E e as substâncias proscritas constam das Listas F1, F2, F3 e F4 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

## O Grupo de Trabalho (GT)

O Grupo de Trabalho para Classificação de Substâncias Controladas foi criado pela Portaria Anvisa nº 898, de 6 de agosto de 2015, com objetivo de 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 pelo Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98, de forma a buscar melhores estratégias e otimizar este processo. Sua criação ocorreu devido à necessidade de se aperfeiçoar o processo de atualização das Listas da Portaria SVS/MS nº 344/1998, em resposta à sociedade no que se refere ao rápido aparecimento e disseminação de Novas Substâncias Psicoativas (NSP).

O Grupo é permanente e foi instituído no âmbito da ANVISA, com a participação do Ministério da Justiça e Segurança Pública – representado pela Polícia Federal (PF), pela Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas (SENAD) e pela Secretaria Nacional de Segurança Pública (SENASP). Dessa forma, o Grupo formado por especialistas da área da saúde pública, forense, jurídica e da política sobre drogas, de forma a considerar diversas áreas implicadas no problema das drogas no Brasil.

O Relatório das atividades realizadas entre 2015 e 2016 encontra-se disponível no site da Anvisa, no seguinte endereço: <https://goo.gl/b5mDNX>.

## As Novas Substâncias Psicoativas (NSP)

Novas Substâncias Psicoativas (NSP), conforme definição adotada pelo Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (*United Nations Office on Drugs and Crime/UNODC*), “*são substâncias de abuso, seja na forma pura ou como parte de uma mistura, que não são controladas internacionalmente pela Convenção Única de Entorpecentes (1961) e nem pela*

Convenção de Substâncias Psicotrópicas (1971), mas que podem representar uma ameaça à saúde pública” (UNODC, 2018).<sup>3</sup>

O vocábulo “novas” não necessariamente se refere a inovações – considerando que algumas destas moléculas foram sintetizadas pela primeira vez há mais de 40 anos –, mas evidencia o fato da substância ter se tornado disponível no mercado recentemente.

As NSP são moléculas desenhadas, em sua maioria, para fins ilícitos e com o objetivo de evadir as medidas de controle nacional e internacional aplicadas às substâncias já controladas, das quais derivam ou mimetizam os efeitos. As NSP apresentam efeitos similares aos de outras drogas comumente conhecidas e proibidas, como *Cannabis sp.*, cocaína, heroína, LSD, MDMA (*ecstasy*) ou metanfetamina.

As NSP se tornaram um fenômeno global e têm proliferado em velocidade alarmante e sem precedentes. O Brasil e mais de 110 países e territórios de todas as regiões do mundo já reportaram ao UNODC o aparecimento de pelo menos uma substância em seus territórios, por meio do Sistema de Alerta Prévio (*Early Warning Advisory on New Psychoactive Substances EWA/NPS*), conforme evidenciado pela figura abaixo. De 2009 a dezembro de 2017, foi reportada a identificação de 803 substâncias diferentes. Por conseguinte, observa-se que o mercado global de NSP continua a ser caracterizado pela emergência de grande número de novas substâncias, pertencentes a diversos grupos químicos.

Os países e territórios que notificaram o aparecimento de NSP ao UNODC até dezembro de 2017 estão indicados na figura 1.



**Figura 1:** Emergência global de NSP até Dezembro de 2017

Fonte: Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime, UNODC (<https://goo.gl/UtFAhW>)

O uso de NSP frequentemente resulta no aparecimento de agravos à saúde. Em geral, efeitos adversos incluem convulsões, agitação, agressão, psicose aguda, desenvolvimento de dependência, podendo chegar à morte. Usuários têm sido hospitalizados com frequência, devido a intoxicações severas.

Dados sobre toxicidade e potencial carcinogênico de muitas NSP não estão disponíveis ou são muito limitados. Ademais, informações sobre seus riscos, efeitos adversos, efeitos a longo

<sup>3</sup> UNODC 2018. Disponível em: <https://www.unodc.org/LSS/Page/NPS>

prazo, pureza e composição ainda são pouco conhecidas, o que submete os usuários a alto risco, o qual é evidenciado pelo número de atendimentos hospitalares de emergência e óbitos já notificados.

As NSP são encontradas no mercado de drogas ilícitas sob os mais variados tipos e formas, seu uso abrange diferentes grupos e os padrões de emergência e persistência apresentam diferenças significativas entre os países e regiões.

Outrossim, a identidade da droga consumida é por vezes desconhecida ou mascarada, levando a efeitos imprevisíveis. É usual que embalagens idênticas tragam substâncias diferentes ou que as NSP sejam vendidas sob o nome das drogas comumente conhecidas, das quais imitam os efeitos.<sup>4</sup>

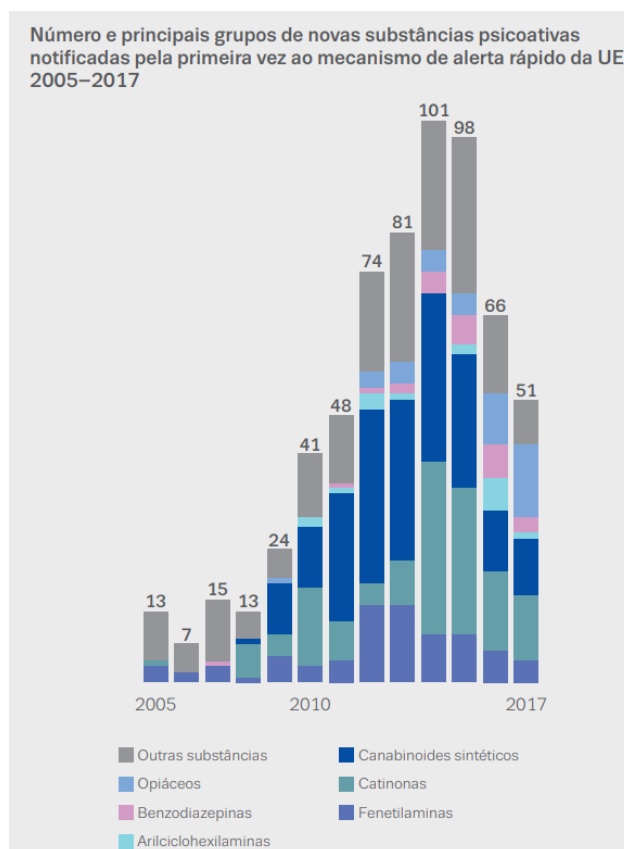
O crescente avanço das NSP foi também relatado pelo Observatório Europeu de Monitoramento de Drogas e Toxicodependência (*European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction – EMCDDA*) da União Europeia, no Relatório Europeu sobre Drogas 2018: Tendências e evoluções. Este documento registra que, no final de 2017, o EMCDDA monitorava um cumulativo de mais de 670 novas substâncias psicoativas que surgiram no mercado europeu de drogas ilícitas. A lista de substâncias que emergem continua a aumentar, sendo notificada uma nova substância psicoativa por semana, em média. Embora o número de novas substâncias que aparecem no mercado apresente uma redução em relação ao pico observado em 2015, os desfechos negativos do consumo destas drogas na saúde pública permanecem elevados.<sup>5</sup>

Por conseguinte, o Relatório demonstra que o mercado europeu de drogas ilícitas continua a evoluir, com o aparecimento de vasta gama de novas substâncias psicoativas na última década. Quase 70% das novas substâncias identificadas pelo mecanismo de Alerta Rápido da União Europeia foram detectadas entre os anos de 2013 e 2017. Em 2017, foram detectadas pela primeira vez 51 novas substâncias na Europa, como pode ser observado na figura 2. Este valor é inferior aos 5 anos anteriores e representa um declínio face ao valor máximo de 100 novas identificações por ano atingido em 2014 e 2015. As causas desta redução não são claras, mas podem ser devido, em parte, às medidas adotadas pelos governos nacionais europeus para proibir novas substâncias, em especial a sua venda livre. A aplicação de leis e medidas de controle sobre laboratórios que produzem novas substâncias localizados na China também podem constituir um fator importante.

---

<sup>4</sup> Laboratory and Scientific Section, UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME, Vienna – Recommended Methods for the Identification and Analysis of Synthetic Cathinones in Seized Materials, 2015  
<sup>5</sup> Relatório European Drug Report 2018. Disponível em: <http://www.emcdda.europa.eu/edr2018>





**Figura 2:** Número e principais grupos de NSP notificadas pela primeira vez ao mecanismo de alerta rápido da UE

Fonte: Relatório Europeu sobre Drogas 2018: Tendências e evoluções

O Relatório salienta ainda que a Europa é um importante mercado para as drogas, tanto as produzidas internamente como as traficadas a partir de outras regiões do mundo, sendo a China o principal país produtor de novas substâncias psicoativas. Considerando que as NSP continuam a ser um desafio para a saúde pública e para os tomadores de decisão nos países da União Europeia, a legislação foi atualizada recentemente com o objetivo de reforçar o intercâmbio de informações sobre o surgimento de novas substâncias no mercado e reduzir o tempo até que estas substâncias sejam submetidas a um controle e avaliação de riscos a nível europeu.

## Novas Substâncias Psicoativas por grupo

Novas Substâncias Psicoativas diferem consideravelmente em relação a efeitos apresentados, formas de abuso e contexto histórico. Os principais grupos, conforme definido pelo UNODC, são:

- *Canabinoides sintéticos: substâncias que agem como agonistas sintéticos dos receptores canabinoides, visto que apresentam características estruturais que permitem ativação destes receptores. Como consequência, produzem efeitos similares aos apresentados pelo THC (delta-9-tetrahydrocannabinol), que é a principal molécula psicoativa da Cannabis. São adicionados, frequentemente, a material vegetal, por meio de imersão ou pulverização e usualmente fumados, apesar do uso oral também ter sido reportado.*

*Exemplos: Spice, K2, Kronic, entre outros.*

- *Catinonas sintéticas: substâncias que agem como estimulantes do Sistema Nervoso Central (SNC), mediando a ação de dopamina, norepinefrina e/ou serotonina, mimetizando os efeitos de drogas tradicionais, como cocaína, anfetamina, metanfetamina e MDMA. São beta-ceto-feniletilaminas (quimicamente similares à anfetamina e metanfetamina). A catinona, principal molécula psicoativa obtida da planta khat (Catha Edulis), é o protótipo a partir do qual foram desenvolvidas as catinonas sintéticas.*

*Exemplos: mefedrona, metcatinona, metilona, MDPV, entre outras.*

- *Feniletilaminas: a maioria das substâncias desta classe agem tanto como estimulantes do SNC quanto como alucinógenas. A ação estimulante é caracterizada pela mediação da ação de dopamina, norepinefrina e/ou serotonina, mimetizando os efeitos de drogas tradicionais, como cocaína, anfetamina, metanfetamina e MDMA. A ação alucinógena é produzida pela mediação de receptores de serotonina, imitando os efeitos de drogas tradicionais como LSD e DMT.*

*Exemplos: substâncias fenilsubstituídas (como as séries “NBOMe”, “2-C” e “D”), benzodifuranos (como Br-Dragonfly e 2C-B-Fly) e outros (como PMMA).*

- *Triptaminas: são moléculas do tipo indol-alquilamina que agem predominantemente como alucinógenos, mimetizando os efeitos de drogas como LSD e DMT, podendo apresentar atividade estimulante residual. Podem ser encontradas naturalmente em plantas, fungos e animais ou podem ser sintéticas, como as derivadas do DMT.*

*Exemplos: 5-MeO-DMT, 5-MeO-DPT, AMT, 4-AcO-DMT, 4-AcODiPT, entre outros.*

- *Piperazinas: agem predominantemente como estimulantes do SNC. Em geral, são moléculas às quais inicialmente foram desenvolvidas com a finalidade terapêutica, mas que nunca chegaram aos mercados. Frequentemente, são vendidas como MDMA (ecstasy). Em geral, são encontradas sob a forma de comprimidos, cápsulas, pó ou, com menos frequência, líquido.*

*Exemplos: BZP, TFMPP, mCPP, entre outros.*

- *Substâncias do tipo fenciclidina: são aril-ciclo-alquilaminas que possuem similaridade estrutural à fenciclidina (PCP) e cetamina. Agem predominantemente como estimulantes do SNC e como substâncias dissociativas.*

*Exemplo: metoxetamina (MXE), 3-MeO-PCE, 4-MeO-PCP, entre outros.*

- *Aminoindanos: agem predominantemente como estimulantes do SNC, possuindo também a habilidade de produzir efeitos empatogênicos ou entactogênicos<sup>6</sup>. O 2-aminoindano (2-AI) é um análogo cíclico da anfetamina e sua estrutura molecular é utilizada como protótipo, sendo modificada para produzir uma série de substâncias desta classe. Comumente, são encontradas na forma de comprimidos, pó ou cristal.*

*Exemplos: MDAI, MDMAI, 5-IAI, entre outros.*

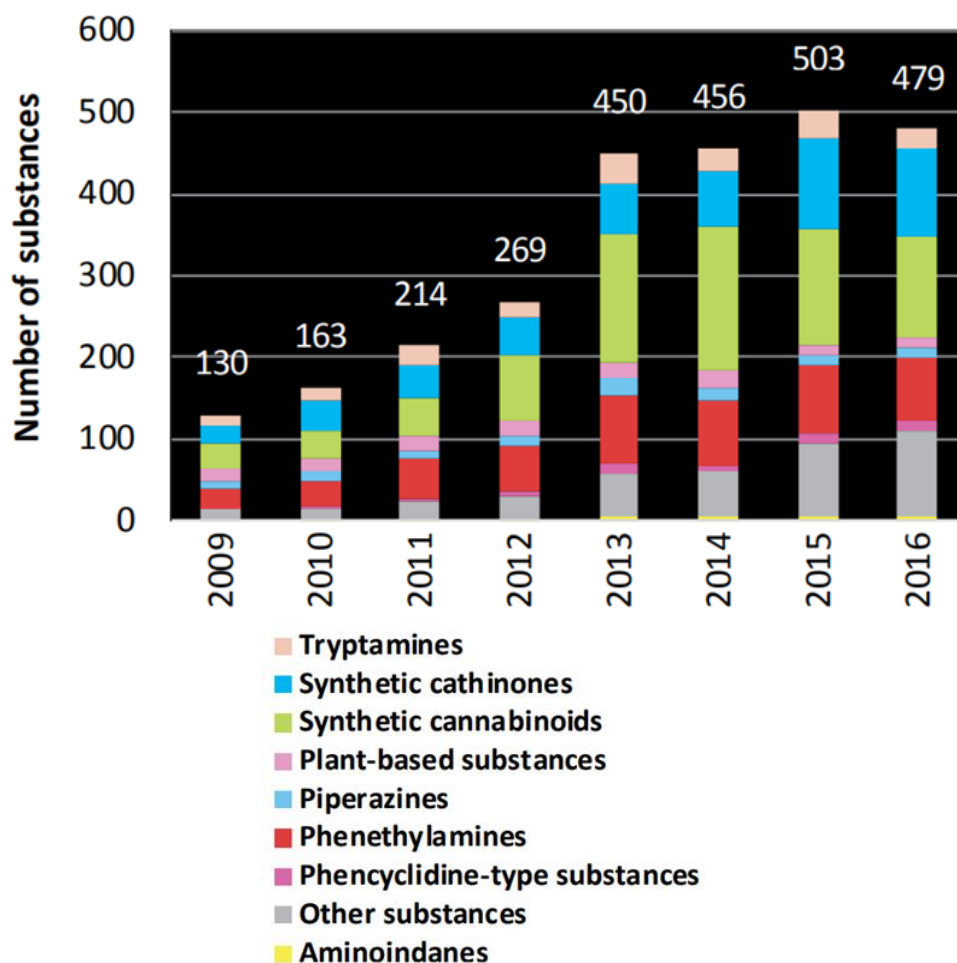
---

<sup>6</sup> Os termos entactogênicos ou empatogênicos são utilizados para descrever substâncias que produzem efeitos sociais e emocionais semelhantes ao MDMA (ecstasy), induzindo sentimentos de empatia, compaixão, amor e proximidade emocional com outras pessoas (ARRONCHI, 2011)

- *Outras substâncias: substâncias estruturalmente diversas e que não se enquadram em nenhuma das demais categorias. Apresentam diversos efeitos farmacológicos, como: alucinógenos, opióides, sedativos/hipnóticos e/ou estimulantes.*

*Exemplos: DMAA, butirfentanil (e outros fentanil-derivados), entre outros.*

Consoante o Relatório Mundial sobre Drogas de 2018 (*World Drug Report 2018*), publicado pelo UNODC, o mercado de NSP continua bastante dinâmico e é caracterizado pelo surgimento de grande número de novas substâncias pertencentes a diversos grupos químicos, como pode ser observado na figura 3.



**Figura 3:** Número de Novas Substâncias Psicoativas reportadas anualmente (2009-2016)

Fonte: UNODC, Early warning advisory on new psychoactive substances/WDR2018

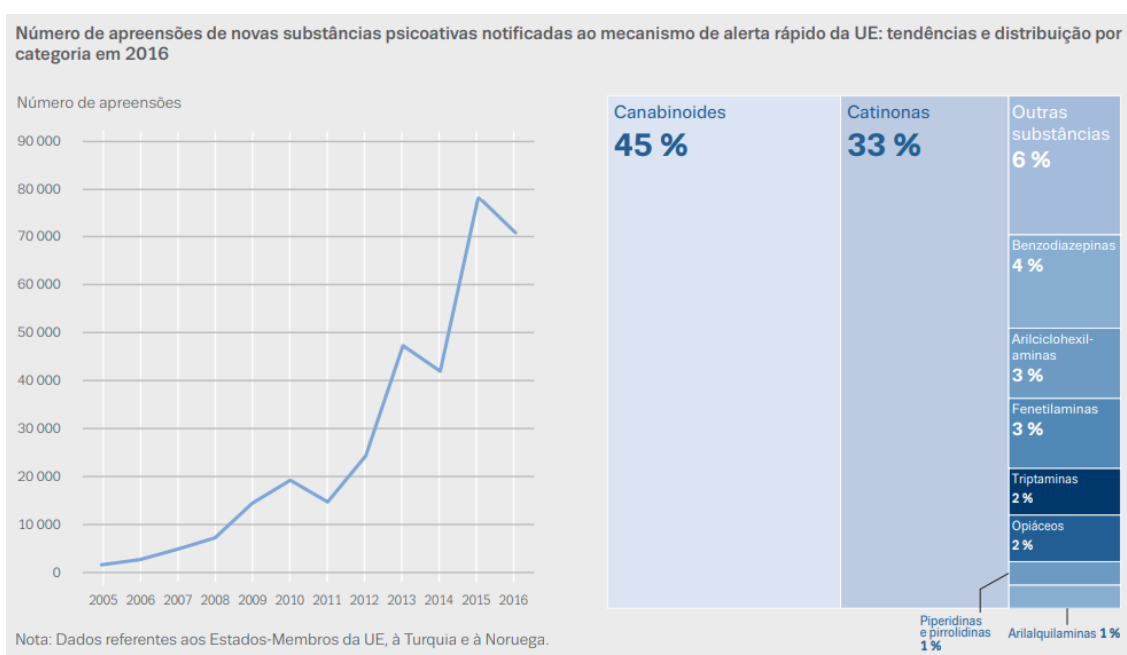
Dentre as NSP reportadas ao UNODC até o final de 2017, o grupo dos canabinoides sintéticos constitui a maior categoria em termos de número de substâncias diferentes dentro do grupo (251), seguido pelo grupo das “outras substâncias” (155), catinonas sintéticas (148) e feniletilaminas (136). A categoria “outras substâncias”, que inclui NSP derivadas de medicamentos sob prescrição – como análogos de fentanil e derivados benzodiazepínicos – tem crescido consideravelmente, especialmente desde 2014. O crescimento desta categoria demonstra a grande diversidade das NSP que têm aparecido no mundo.

No contexto europeu, em relação à diversidade de substâncias dentro do grupo, os canabinoides sintéticos também continuaram a ser o maior grupo de NSP monitoradas pelo EMCDDA, sendo observado um crescente aumento na diversidade química, com a detecção de 179 substâncias

diferentes desde 2008, incluindo 10 detectadas na Europa pela primeira vez em 2017, conforme demonstrado pelo Relatório Europeu sobre Drogas 2018: Tendências e evoluções. Em 2016, os cinco canabinoides sintéticos mais apreendidos foram: MDMB-CHMICA, AB-CHMINACA, UR-144, 5F-AKB48 e AMB-FUBINACA.<sup>7</sup>

As catinonas sintéticas são o segundo maior grupo de NSP monitoradas pelo EMCDDA, com a detecção de 130 substâncias diferentes, incluindo 12 detectadas na Europa pela primeira vez em 2017. Em 2016, as cinco catinonas mais apreendidas foram: alpha-PVP, 3-CMC (3-clorometcatinona), 4-CMC (4-clorometcatinona), 4-MDMC (4-metil-N,N-dimetilcatinona) e 3-MMC (3-metilmecatinona).

Em 2016, foram notificadas quase 71.000 apreensões de NSP por meio do mecanismo de alerta rápido da União Europeia, conforme figura 4. Somados, os canabinoides sintéticos e as catinonas sintéticas representaram quase 80% de todas as apreensões e 80% de todas as quantidades apreendidas. Destas, 45% das apreensões se relacionaram a canabinoides e 33% a catinonas sintéticas.



**Figura 4:** Número de apreensões de NSP notificadas ao mecanismo de alerta rápido da UE

Fonte: Relatório Europeu sobre Drogas 2018: Tendências e evoluções

Ao se analisar o volume quantitativo de NSP apreendidas na Europa em 2016, observa-se uma inversão entre as classes, com as catinonas sintéticas ocupando o primeiro lugar (cerca 1,9 toneladas) e os canabinoides sintéticos o segundo lugar (cerca de 1,5 toneladas).

## Novas Substâncias Psicoativas por efeito farmacológico

As Novas Substâncias Psicoativas podem ser classificadas, de acordo com os efeitos farmacológicos, nas seguintes categorias<sup>8</sup>:

- *Estimulantes: grupo de substâncias quimicamente diverso (incluindo feniletilaminas, catinonas sintéticas, aminoindanos e piperazinas), que atua como estimulante do*

<sup>7</sup> Relatório European Drug Report 2018. Disponível em: <http://www.emcdda.europa.eu/edr2018>

<sup>8</sup> United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC). Disponível em:

<https://www.unodc.org/LSS/Attachment/Download/48f775d9-994d-4195-b2b8-25b34a3945ae>

*Sistema Nervoso Central (SNC), mediando as ações de dopamina, norepinefrina e serotonina, o que resulta em um conjunto de efeitos, como estimulantes, alucinógenos e entactogênicos. Estas substâncias mimetizam os efeitos e apresentam mecanismos de ação similares aos de drogas tradicionais como cocaína, anfetamina, metanfetamina e MDMA (ecstasy).*

- *Agonistas sintéticos dos receptores canabinoides: grupo formado por substâncias com características estruturais que permitem a ligação a um dos receptores canabinoides CB1 e CB2, mimetizando, em graus variáveis, os efeitos do  $\Delta^9$ -THC, a principal substância ativa encontrada na Cannabis.*
- *Alucinógenos clássicos (psicodélicos): grupo de substâncias quimicamente diverso (incluindo feniletilaminas substituídas no anel aromático, triptaminas e lisergamidas) que mediam ações em receptores de serotonina específicos, produzindo alucinações. Estas substâncias mimetizam os efeitos de drogas alucinógenas tradicionais como LSD, podendo, ainda, apresentar atividade estimulante residual, como 25C-NBOMe.*
- *Sedativos/hipnóticos: substâncias que agem como depressores do Sistema Nervoso Central, cujas ações são derivadas da ativação de receptores do complexo GABA. Mimetizam efeitos de substâncias benzodiazepínicas, como diazepam e alprazolam.*
- *Opioides: grupo quimicamente diverso (derivados de fentanil e outros opioides), cujas substâncias atuam como depressores do SNC. Apresentam características estruturais que permitem a ligação a receptores opioides específicos, resultando em efeitos similares aos apresentados pela morfina, como analgesia.*
- *Dissociativas: substâncias que formam uma classe de alucinógenos que modulam efeitos no receptor NMDA (n-metil-D-aspartato) no cérebro e produzem sentimentos de separação e dissociação de si mesmo e do ambiente. Substâncias deste grupo incluem cetamina e fenciclidina (PCP).*

A figura 5 apresenta a proporção, por efeito, de NSP notificadas ao Sistema de Alerta Prévio EWA do Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime, até dezembro de 2017, evidenciando que a maioria das NSP apresentam efeitos estimulantes (36%), seguidas por aquelas que são agonistas sintéticas dos receptores canabinoides (32%) e pelos alucinógenos clássicos (16%).

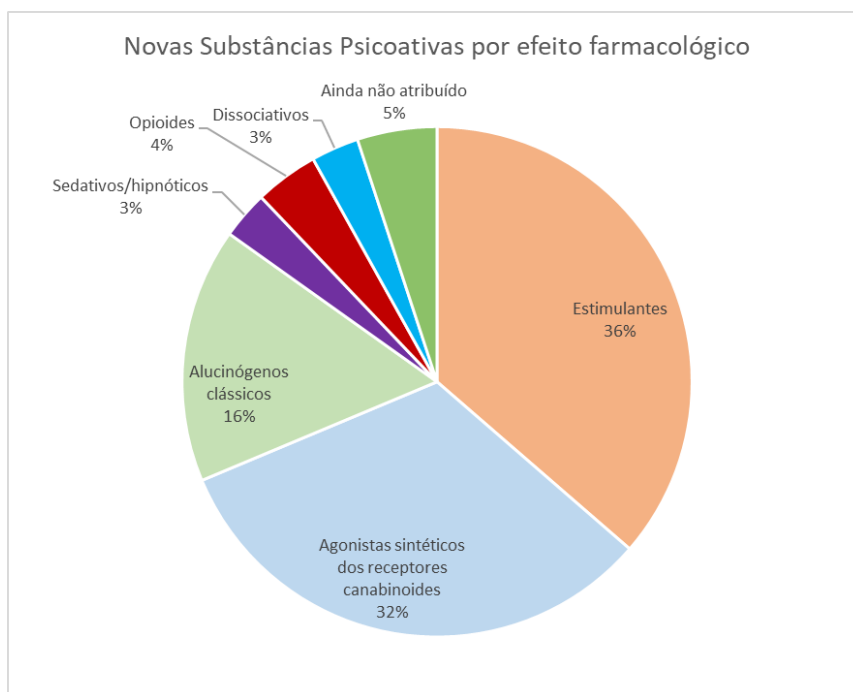


Figura 5: Novas Substâncias Psicoativas por efeito farmacológico

Fonte de dados: UNODC, Early warning advisory on new psychoactive substances/WDR2018

## Respostas legislativas frente às NSP

As autoridades de Governo, em geral, relatam dificuldades em desenvolver capacidade nacional (regulatória, de tecnologia e de conhecimento) a serem aplicadas na identificação e proibição das Novas Substâncias Psicoativas na mesma velocidade em que cresce a síntese e distribuição dessas drogas. Dessa forma, a detecção e apreensão de NSP são desafios enfrentados por todos os países, uma vez que o surgimento dessas substâncias geralmente ocorre em uma velocidade muito maior que a sua classificação nos instrumentos normativos de cada país.

Conquanto não exista um padrão estabelecido para adoção de medidas de combate às NSP, várias iniciativas legislativas e/ou regulamentares têm sido utilizadas por diversos países para regular a oferta não autorizada dessas substâncias. No Brasil, as discussões relacionadas ao tema têm sido amplamente pautadas no sentido de aperfeiçoar a classificação de substâncias sujeitas a controle especial.

A maioria dos países utiliza um sistema de listagem nominal para classificar as substâncias sob controle. Entretanto, como forma de aprimorar o controle e na tentativa de acompanhar o crescente aparecimento das novas drogas, alguns países alteraram a forma de atualização das listas, mantendo a listagem nominal de substâncias, com a introdução adicional de formas de classificação que utilizam abordagens mais genéricas, como a inserção de classes químicas estruturais ou a classificação de substâncias análogas. Ao utilizar esses sistemas complementares, as medidas de controle de drogas previstas no âmbito do sistema de listagem nominal são estendidas a outras substâncias (sistema análogo) ou grupo definido de substâncias (sistema genérico).

Até 2016, o Brasil utilizava apenas o sistema de listagem nominal. Com o objetivo de tornar mais eficiente o combate ao aparecimento e disseminação de NSP, passou a utilizar também o sistema genérico, proibindo, em 2016, dez classes estruturais do grupo dos canabinoides sintéticos e, em 2017, uma classe estrutural do grupo das catinonas sintéticas, seguindo a tendência mundial que visa aperfeiçoar a forma de classificação de substâncias controladas.

Países como a Irlanda, o Reino Unido, os Estados Unidos e o Canadá adotam a classificação de substâncias por meio do sistema genérico aliado à listagem nominal de substâncias.

No sistema genérico é estabelecida uma definição química de uma família de substâncias e as possíveis substituições nas estruturas das moléculas, de forma que as medidas de controle são estendidas a todas as substâncias que se enquadrem em uma das estruturas descritas. Ou seja, é definida uma estrutura molecular nuclear e variações particulares na estrutura que geram substâncias que devem ser controladas, proibindo grupos e subgrupos de substâncias de uma só vez, com o objetivo de antecipar controles sobre novas substâncias que porventura venham a ser utilizadas. É especialmente eficiente para NSP, pois é comum que sejam realizadas pequenas alterações estruturais em moléculas já controladas, com o objetivo de burlar as medidas de controle impostas às moléculas originais, das quais as NSP derivam ou mimetizam os efeitos.

As propostas normativas de classificação genérica (para canabinoides sintéticos e para catinonas sintéticas) foram discutidas e elaboradas pelo Grupo de Trabalho para Classificação de Substâncias Controladas e aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa, resultando em atualizações das listas de substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Representam um avanço no sistema de classificação de drogas no país, de acordo com a tendência mundial que visa aperfeiçoar a forma de classificação de substâncias controladas, para tornar mais eficiente o combate ao tráfico de drogas.

Por se tratar de propostas inovadoras na classificação de drogas no Brasil e a fim de esclarecer de forma objetiva os possíveis questionamentos relativos ao enquadramento de substâncias nas estruturas descritas, o grupo elaborou dois Manuais de Orientação sobre as novas formas de classificação, com exemplos de estruturas moleculares que se enquadram nas estruturas descritas. Os documentos estão disponíveis no site da Anvisa, nos seguintes endereços: <https://goo.gl/TMcKRa> (canabinoides sintéticos) e <https://goo.gl/1b7Bmu> (catinonas sintéticas).

Cabe ressaltar que, no Brasil, são consideradas drogas as substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998, conforme Lei nº 11.343/2006. Assim, Novas Substâncias Psicoativas, tanto as listadas nominalmente, quanto as proibidas por se enquadrarem em uma das estruturas genéricas, estão sujeitas às mesmas sanções previstas na Lei nº 11.343/2006 para as drogas tradicionais, como *Cannabis sativa L.*, cocaína, heroína e MDMA (*ecstasy*).

## Cenário brasileiro sobre Novas Substâncias Psicoativas

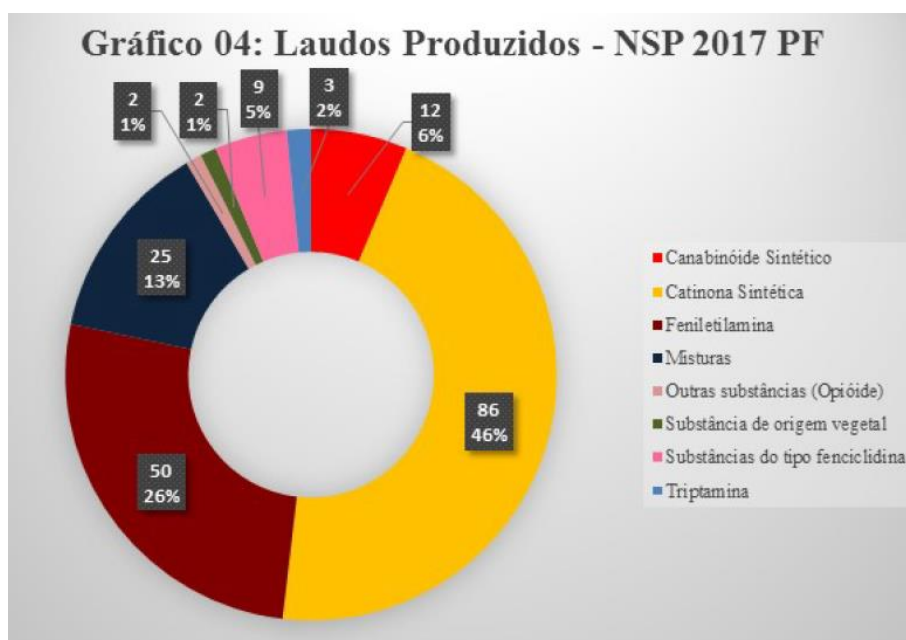
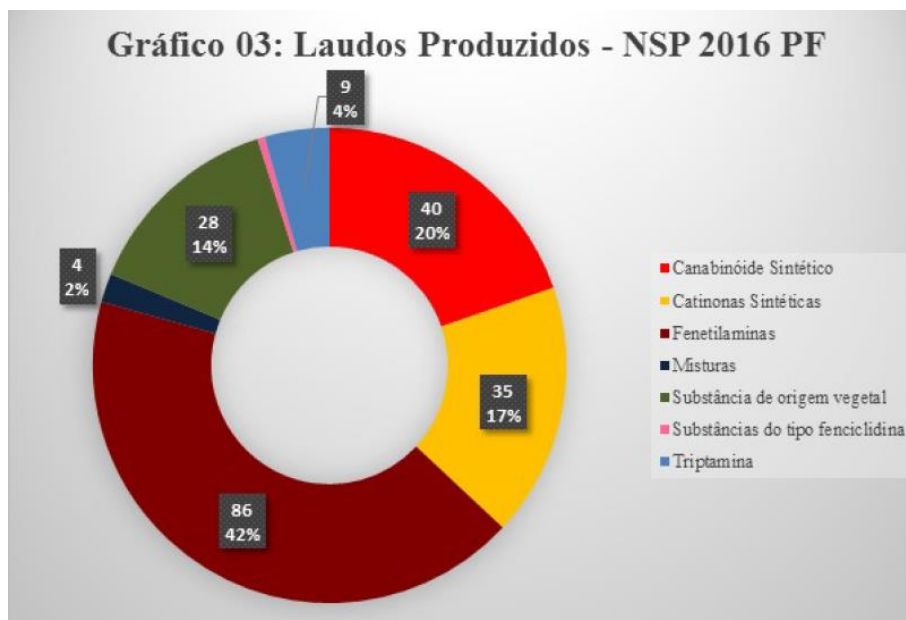
O mercado nacional de drogas ilícitas tem se caracterizado pela emergência de uma grande variedade de NSP pertencentes a alguns dos principais grupos definidos pelo UNODC: feniletilaminas, canabinoides sintéticos, catinonas sintéticas, triptaminas, substâncias do tipo fenciclidina, substâncias de origem vegetal e outras substâncias (esse grupo inclui substâncias opioides, sedativas/hipnóticas, estimulantes e alucinógenas clássicas).

Entre 2014 e 2017, mais de 100 Novas Substâncias Psicoativas foram identificadas pela Polícia Federal (PF). Só em 2017, foram identificadas 38 NSP, dentre as quais 7 foram identificadas pela primeira vez (25B-NBOH, ADB-FUBINCA, fluorometanfetamina, eutilona, pentilona, FUB-AMB e U-47700).

O grupo mais prevalente de NSP detectado pela PF em 2017 foi o das catinonas sintéticas (46%), seguido pelos seguintes grupos: feniletilaminas (26%), misturas (13%), canabinoides sintéticos (6%), substâncias do tipo fenciclidina (5%), triptaminas (2%), substâncias de origem vegetal e outras substâncias (1%). No ano de 2017, a NSP mais detectada foi a N-etilpentilona (grupo das catinonas sintéticas) e o 25I-NBOH (grupo das feniletilaminas) ficou em segundo lugar. Não foram identificadas substâncias classificadas nos grupos aminoidanos e piperazinas.



Em relação às estatísticas do ano de 2016, houve uma mudança significativa no perfil de aparecimento de substâncias apreendidas por grupo em termos de número de detecções. Em 2016, esse número era de 42% para o grupo das feniletilaminas, 20% para os canabinoides sintéticos, 17 % para as catinonas sintéticas, 14% para as substâncias de origem vegetal, 4% para as triptaminas e 2% para as misturas, conforme demonstra a figura 6.



**Figura 6:** Quantidade de laudos de detecção de NSP produzidos pela PF em 2016 e 2017

Fonte: Relatório 2017 – Drogas Sintéticas (DS) – MJ/DITEC – Instituto Nacional De Criminalística

O Anexo I deste documento lista as NSP detectadas pela PF no ano de 2017, o que permite observar a grande quantidade de substâncias e sua variedade. Apenas a substância 5-MEO-DALT, do grupo das triptaminas, não se encontra listada atualmente no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98. Essa substância já se encontra sob análise para uma possível inclusão nas listas de controle da Portaria. As demais substâncias são controladas nacionalmente, seja por listagem nominal ou por meio do enquadramento nas classes estruturais.



Diversas NSP também têm sido identificadas pelas polícias civis ou institutos de perícia oficiais estaduais no Brasil. Nos estados do Acre, Bahia, Espírito Santo, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Pernambuco, Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul foi observado o fenômeno do aparecimento dessas novas drogas. No Anexo II deste documento é possível observar todas as NSP identificadas por esses estados nos anos de 2017 e 2018.

Das NSP detectadas pelos Estados (AC, BA, ES, MS, MG, PA, PE, RJ e RS), algumas estão listadas nominalmente no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98 e outras se enquadram nas classes estruturais genéricas dos canabinoides sintéticos ou das catinonas sintéticas. Esses dados mostram a relevância da adoção da classificação por classe estrutural genérica no combate ao aparecimento dessas novas drogas.

Entre as NSP informadas pelos estados supracitados apenas 3 (três) não são controladas atualmente no Brasil e estão sob análise na Anvisa para uma possível inclusão nas listas de controle da Portaria SVS/MS nº 344/98.

O mercado de NSP é altamente dinâmico, a ponto de ser possível observar uma significativa mudança nas estatísticas de substâncias mais detectadas no país de um ano a outro.

A nível nacional, esse cenário desafia as autoridades no âmbito do monitoramento, identificação e detecção de substâncias, assim como no desenvolvimento de medidas legislativas e administrativas eficazes no combate à disseminação dessas novas drogas.

## Atividades desenvolvidas em 2017-2018 pelo Grupo de Trabalho

Nos anos de 2017 e 2018, foram realizadas 13 reuniões do Grupo de Trabalho. Segue breve relato das principais atividades desenvolvidas pelo Grupo neste período.

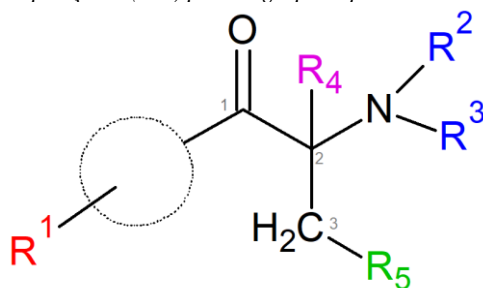
### 1. Classificação genérica para catinonas sintéticas

Dando continuidade à estratégia de classificação genérica iniciada em 2016 com as classes estruturais dos canabinoides sintéticos, em 2017, o GT elaborou proposta normativa para estender o sistema genérico à classe das catinonas sintéticas. A proposta foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, resultando na publicação da RDC nº 175, de 19 de setembro de 2017.

Uma estrutura genérica foi incluída na Lista F2 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (Lista das substâncias psicotrópicas de uso proscrito). Na prática, passaram a ser proibidas no país todas as moléculas que se enquadram na estrutura descrita na norma (2-aminopropan-1-ona), apresentada no quadro 1, observando os possíveis substituintes citados, com exceção das isenções de controle (exemplo: moléculas componentes de medicamentos registrados na Anvisa).

<p>Lista F – Lista das substâncias de uso proscrito no Brasil Lista F1 – Substâncias entorpecentes (...) Lista F2 – Substâncias Psicotrópicas</p> <p>a) Substâncias listadas nominalmente b) Classes estruturais dos canabinoides sintéticos c) CLASSE ESTRUTURAL DAS CATINONAS SINTÉTICAS - Ficam também sob controle desta Lista as catinonas sintéticas que se enquadram na seguinte classe estrutural:</p> <p><i>1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-aminopropan-1-ona (estrutura 11):</i> <i>1.1 Substituída no átomo de carbono da carbonila (posição 1) por qualquer monociclo ou sistema de anéis policíclicos fundidos;</i> <i>1.2 Substituída ou não por um ou mais substituintes no monociclo ou sistema de anéis policíclicos fundidos (-R1), em qualquer extensão, por grupos alquil, alcóxi, haloalquil, haleto ou hidróxi;</i> <i>1.3 Substituída ou não no átomo de nitrogênio (-R2 e -R3) por um ou dois grupos alquil, aril ou alquil-aril ou por inclusão do átomo de nitrogênio em uma estrutura cíclica;</i></p>
--

1.4 Substituída ou não na posição 2 (-R4) por um grupo metil.  
 1.5 Substituída ou não na posição 3 (-R5) por um grupo alquil.



ESTRUTURA 11

**Quadro 1:** Classe estrutural genérica das catinonas sintéticas

Esta classificação genérica abarca pelo menos 120 catinonas sintéticas já notificadas ao EWA/UNODC e mais quaisquer outras moléculas que se enquadrem na estrutura, ainda que nem tenham sido identificadas em território brasileiro, antecipando controles sobre moléculas que podem causar danos à saúde. A classificação abrange moléculas que não apresentam ação terapêutica comprovada e são reconhecidamente utilizadas para fins ilícitos. A figura 7 apresenta exemplos de moléculas que se enquadram na estrutura:

alpha-PVP	3-MMC	4-MDMC	3-CMC	4-CMC

4-F-alpha-PHP	bk-PBDB	BMAPN	3,4-DiMeO-alpha-PVP

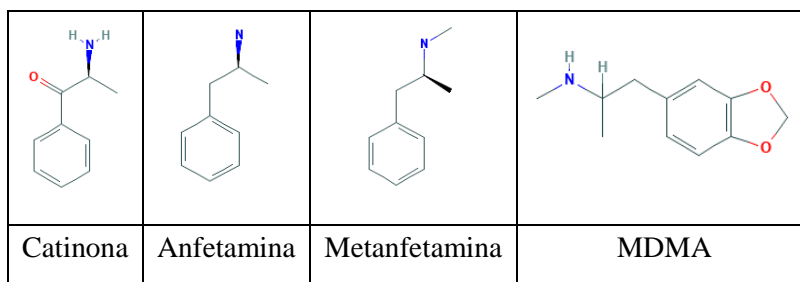
**Figura 7:** Exemplos de substâncias que se enquadram na classe estrutural genérica da catinonas sintéticas

A relevância da classificação dessa estrutura genérica deve-se ao fato de que as catinonas sintéticas são drogas de abuso que agem no Sistema Nervoso Central (SNC), predominantemente como estimulantes, mimetizando efeitos de drogas tradicionais como cocaína, anfetamina, metanfetamina e MDMA (*ecstasy*). São estruturalmente derivadas da catinona, principal substância psicoestimulante encontrada na planta *Catha edulis*.<sup>9</sup>

Substâncias dessa classe circulam em território brasileiro, de acordo com dados da Polícia Federal. No contexto global, é a segunda maior classe de NSP em número de apreensões – a quantidade de apreensões de catinonas sintéticas têm crescido consideravelmente nos últimos anos. No Brasil, foi a classe mais apreendida pela Polícia Federal em 2017.

<sup>9</sup> United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC). Synthetic cathinones. Disponível em: <https://www.unodc.org/LSS/SubstanceGroup/Details/67b1ba69-1253-4ae9-bd93-fed1ae8e6802>

Do ponto de vista molecular, as catinonas são  $\beta$ -ceto-feniletilaminas ou  $\beta$ -ceto-anfetaminas similares à anfetamina, à metanfetamina e ao MDMA (*ecstasy*) em estrutura e mecanismo de ação, conforme mostrado na figura 8.<sup>10</sup>



**Figura 8:** Similaridade estrutural das catinonas em relação a outras substâncias

Catinonas sintéticas produzem uma variedade de efeitos comportamentais e podem afetar a atividade locomotora, termorregulação, aprendizado e memória. Efeitos adversos seguidos da exposição aguda à mefedrona são variados e podem incluir perda de apetite, visão embaçada, ansiedade, depressão pós uso, confusão, alucinações, psicose aguda e mania. De forma semelhante, observações clínicas descrevem que o uso de MDPV pode resultar em ansiedade, paranoia, perda de memória e agressividade. Intoxicação por catinonas sintéticas também pode levar a severos efeitos adversos, incluindo falência aguda do fígado, dano agudo aos rins, aumento da pressão sanguínea e tremores. Após uso prolongado de catinonas sintéticas, usuários reportaram desenvolvimento de tolerância, dependência ou sintomas de abstinência.<sup>11</sup>

Catinonas sintéticas são usualmente administradas por via oral ou por insuflação (aspiração). Recentemente, foi reportada também a utilização via venosa. De acordo com o UNODC, as catinonas sintéticas, administradas sozinhas ou em combinação com outros estimulantes (como metanfetamina e cocaína), são injetadas para melhorar experiências sexuais. Usuários reportam ainda compulsão em reinjetar devido à duração dos efeitos ser relativamente curta.

A proposta de classificação elaborada pelo Grupo de Trabalho foi baseada nos achados descritos em artigos científicos sobre os efeitos destas substâncias (especialmente Glennon e Dukat, 2016<sup>12</sup> e Kolanos et al, 2015<sup>13</sup>), no manual do UNODC denominado “Métodos recomendados para identificação e análise de catinonas sintéticas em materiais apreendidos” e na regulamentação adotada pelos seguintes países: Reino Unido, França, Noruega, Lituânia, Letônia, Japão e Singapura.

De acordo com Glennon e Dukat (2016), substituições no esqueleto fenilpropanoamina da catinona podem influenciar na atividade que estas moléculas possuem de provocar liberação e inibição de recaptção de transportadores de dopamina, norepinefrina e serotonina.

## 2. Classificação nominal de substâncias

São competências do Grupo de Trabalho discutir especificamente sobre a classificação de determinada planta, substância ou grupamento químico, apresentar informações técnicas

<sup>10</sup> Terminology and Information on Drugs. Disponível em:

[https://www.unodc.org/documents/scientific/Terminology\\_and\\_Information\\_on\\_Drugs-3rd\\_edition.pdf](https://www.unodc.org/documents/scientific/Terminology_and_Information_on_Drugs-3rd_edition.pdf)

<sup>11</sup> Laboratory and Scientific Section, UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME, Vienna – Recommended Methods for the Identification and Analysis of Synthetic Cathinones in Seized Materials, 2015

<sup>12</sup> Structure-Activity Relationships of Synthetic Cathinones. Richard A. Glennon and Malgorzata Dukat. Springer International Publishing Switzerland 2016, Curr Topics Behav Neurosci DOI 10.1007/7854\_2016\_41

<sup>13</sup> Structural modification of the designer stimulant  $\alpha$ -pyrrolidinovalerophenone ( $\alpha$ -PVP) influences potency at dopamine transporters. R. Kolanos, F. Sakloth, A. D. Jain, J S Partilla, M H Baumann, R. A Glennon. ACS Chemical Neuroscience

relacionadas a uma determinada substância ou planta e propor a sua classificação nas listas de controle da Portaria SVS/MS Nº 344/1998, buscando proporcionar celeridade ao processo.

No período compreendido por este Relatório (2017 e 2018), as listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 foram atualizadas 10 vezes, resultando na proibição da classe estrutural das catinonas sintéticas, bem como na inclusão nominal de 37 substâncias (das quais: 30 são NSP, 2 são precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos e 5 são componentes de medicamentos registrados na Anvisa), conforme explicitado na tabela 1:

Lista do Anexo I da Port 344/98	Substância	RDC de atualização da Port 344/98	Categoria da substância
Lista A3	METILSINEFRINA	RDC nº 227, 17/05/2018	Componente de medicamento registrado
Lista C1	VILAZODONA	RDC nº 246, 21/08/2018	
	LURASIDONA	RDC nº 169, 15/08/2017	
	RAMELTEONA	RDC nº 159, 02/06/2017	
Lista C3	LENALIDOMIDA	RDC nº 192, 11/12/2017	Precursor de drogas
Lista D1	ANPP NPP	RDC nº 143, 17/03/2017	
Lista F1	4-FLUOROISOBUTIRFENTANIL ACRILOLFENTANIL OCFENTANIL TETRAHIDROFURANILFENTANIL	RDC nº 246, 21/08/2018	<b>Nova Substância Psicoativa (NSP)</b>
	FURANILFENTANIL	RDC nº 227, 17/05/2018	
	CARFENTANIL	RDC nº 188, 13/11/2017	
	BUTIRFENTANIL U-47700	RDC nº 143, 17/03/2017	
Lista F2	25B-NBOH 25C-NBOH 25E-NBOH 25H-NBOH	RDC nº 254, 10/12/2018	
	4-HO-MIPT 5F-ADB 5F-PB-22 AB-CHMINACA AB-PINACA	RDC nº 246, 21/08/2018	
	3-MEO-PCP DMBA	RDC nº 227, 17/05/2018	
	Classe estrutural das CATINONAS SINTÉTICAS	RDC nº 175, 19/09/2017	
	4-CLOROMETCATINONA 4-FLUOROMETCATINONA N-ETILHEXEDRONA	RDC nº 159, 02/06/2017	
	3-MMC 4-MEAPP 25I-NBF 30C-NBOME ALFA-EAPP DIMETILONA N-ETILPENTILONA PENTILONA	RDC nº 143, 17/03/2017	

**Tabela 1:** Atualizações do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98 nos anos de 2017 e 2018

O histórico de atualizações pode ser acessado em: <http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>.

Cabe ressaltar que, após a criação do Grupo, o tempo de análise e inclusão de substâncias em lista do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 diminuiu consideravelmente, tornando mais eficiente o combate ao aparecimento e disseminação das NSP.

Uma das discussões conduzidas no âmbito do GT foi a possibilidade de flexibilização do receituário de preparações medicamentosas na forma farmacêutica adesivos transdérmicos contendo a substância buprenorfina em matriz polimérica adesiva, ou seja, sem reservatório de substância ativa, conforme solicitação da empresa detentora do registro do medicamento. A análise foi feita levando em consideração as especificidades do produto, como: as características farmacológicas da substância, a forma farmacêutica, o baixo nível de relatos de usos inadequados (no Brasil não existem relatos), bem como a ausência de notificações de desvios ou apreensões policiais em território brasileiro. Dessarte, o grupo sugeriu a flexibilização do receituário de Notificação de Receita “A” (amarela) para Receita de Controle Especial, posição que foi adotada pelo Diretoria Colegiada da Anvisa, resultando na publicação da RDC nº 169/2017.

### 3. Celeridade na análise da classificação de substâncias

Considerando que, para que o uso irregular de uma substância seja passível de enquadramento nos crimes estabelecidos pela Lei nº 11.343/2006 (Lei de Drogas) é preciso que ela conste de lista da Portaria nº 344/98 e que é atribuição da Anvisa a atualização destas listas, é necessário que a Agência atue com celeridade na inclusão de novas substâncias nas listas, a fim de auxiliar no combate ao tráfico e disseminação de NSP no Brasil.

Neste contexto, em 2016, o Grupo de Trabalho desenvolveu ferramenta on-line para comunicação direta entre Anvisa e laboratórios forenses vinculados à Polícia Federal ou vinculados às Secretarias de Segurança Pública dos Estados e do Distrito Federal, como resposta ao rápido aparecimento e disseminação de NSP. A ferramenta é acessível pelo link: <https://goo.gl/YZJLvz>

A ferramenta permite maior agilidade de comunicação entre os órgãos periciais de todo o país e a Anvisa quando realizarem a identificação de uma nova substância, permitindo que o conhecimento da circulação de uma NSP no país seja rapidamente comunicada à Agência, que é órgão responsável por atualizar as listas de substâncias consideradas “drogas”.

Em 2017 e 2018, foram notificadas por meio da citada ferramenta as seguintes substâncias:

- Da classe das feniletilaminas: 25B-NBOH, 25E-NBOH, 25H-NBOH e 25I-NBOH;
- Da classe das catinonas sintéticas: 4-CLOROPENTEDRONA e N-ETILPENTILONA;
- Da classe das triptaminas: 4-HO-MIPT;
- Da classe dos canabinoides sintéticos: ADB-FUBINACA;
- Da classe das outras substâncias: RH-34;

Destas, à época da notificação, ainda não estavam proibidas no Brasil as substâncias 25B-NBOH, 25E-NBOH, 25H-NBOH, 4-CLOROPENTEDRONA, 4-HO-MIPT e RH-34.

A substância RH-34 foi notificada via formulário em 27/12/2018 pelo Instituto Geral de Perícias de Santa Catarina. Rapidamente foi iniciada pela Anvisa a análise das características da substância, o que demonstrou a necessidade de proibição – que ocorreu no dia 12/02/2019, com a publicação da RDC nº 265/2019 (inclusão da substância RH-34 na Lista F2 do Anexo I da

Portaria SVS/MS nº 344/1998). Assim, desde o recebimento da notificação, a Anvisa levou cerca de 45 dias para determinar a proibição, que é um prazo extremamente curto em comparação ao tempo de inclusão apresentado pela maioria dos países.

Já para a substância 4-HO-MIPT, a notificação ocorreu no dia 17/06/2018, culminando com a proibição no dia 21/08/2018 (publicação da RDC nº 246/2018). Neste caso, desde o recebimento da notificação, a Anvisa levou cerca de 60 dias para determinar a proibição.

Da mesma forma, após a notificação foi iniciada análise das substâncias 25B-NBOH, 25E-NBOH, 25H-NBOH, culminando com a proibição destas drogas pela RDC nº 254, de 10/12/2018.

Já a substância 4-CLOROPENTEDRONA (quadro 2) ainda não estava proibida à época da notificação (22/08/2017), mas foi proibida poucos dias depois, por se enquadrar na estrutura genérica das catinonas sintéticas (estrutura 11 do item c da Lista F2), que foi publicada pela RDC nº 175, de 19/09/2017.

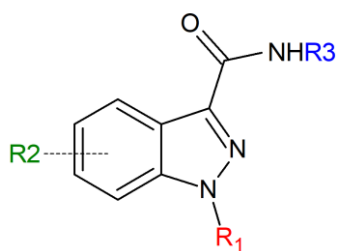
<p><b>4-CLOROPENTEDRONA:</b></p> <p>Proscrita por se encaixar na classe estrutural das catinonas sintéticas (estrutura 11) – item c da Lista F2 da Port. 344/98</p>	
<p>Item c da Lista F2 da Port. 344/98 (Estrutura 11)</p> <p>c) CLASSE ESTRUTURAL DAS CATINONAS SINTÉTICAS - Ficam também sob controle desta Lista as catinonas sintéticas que se enquadram na seguinte classe estrutural:</p> <p>1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-aminopropan-1-ona (estrutura 11):</p> <p>1.1 Substituída no átomo de carbono da carbonila (posição 1) por qualquer monociclo ou sistema de anéis policíclicos fundidos;</p> <p>1.2 Substituída ou não por um ou mais substituintes no monociclo ou sistema de anéis policíclicos fundidos (-R1), em qualquer extensão, por grupos alquil, alcóxi, haloalquil, haleto ou hidróxi;</p> <p>1.3 Substituída ou não no átomo de nitrogênio (-R2 e -R3) por um ou dois grupos alquil, aril ou alquil-aril ou por inclusão do átomo de nitrogênio em uma estrutura cíclica;</p> <p>1.4 Substituída ou não na posição 2 (-R4) por um grupo metil.</p> <p>1.5 Substituída ou não na posição 3 (-R5) por um grupo alquil.</p>	<p><b>4-CLOROPENTEDRONA</b></p> <p>Estrutura 2-aminopropan-1-ona com os seguintes substituintes:</p> <p>R1: substituição no monociclo pro grupo haleto</p> <p>R2: sem substituição (hidrogênio)</p> <p>R3: grupo alquil</p> <p>R4: sem substituição (hidrogênio)</p> <p>R5: grupo alquil</p>

**Quadro 2:** Enquadramento da cloropentedrona na classe estrutural genérica das catinonas sintéticas

Do mesmo modo, a substância ADB-FUBINACA (quadro 3) é proibida por se enquadrar em uma das estruturas genéricas dos canabinoides sintéticos (estrutura 8 do item b da Lista F2), publicadas pela RDC nº 79/2016.

<p><b>ADB-FUBINACA:</b></p> <p>Proscrita por se encaixar na classe estrutural dos canabinoides sintéticos (estrutura 8) – item b</p>
--

da Lista F2 da Port. 344/98



Item b da Lista F2 da Port 344/98 (Estrutura 8)

b) CLASSES ESTRUTURAIS DOS CANABINOIDES SINTÉTICOS  
- Ficam também sob controle desta Lista as substâncias canabimiméticas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:

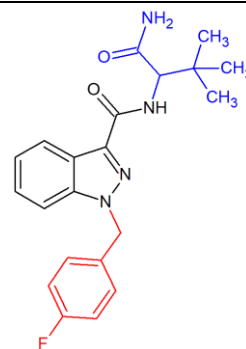
(...)

6. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1H-indazol-3-carboxamida (estrutura 8) ou 1H-indol-3-carboxamida (estrutura 9):

6.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indazol ou indol (-R1);

6.2 Substituída ou não no anel indazol (-R2) ou indol (-R2 e -R2) em qualquer extensão;

6.3 Substituída ou não no grupo carboxamida em qualquer extensão (-R3).



ADB-FUBINACA

Estrutura 1H-indazol-3- carboxamida com os seguintes substituintes:

R1: fluorobenzil

R2: sem substituição (hidrogênio)

R3: alquilamida

**Quadro 3:** Enquadramento da ADB-FUBINACA na classe estrutural genérica dos canabinoides sintéticos

A utilização da ferramenta têm apresentado bons resultados, mediante a tempestiva colaboração dos institutos de perícia, culminando com a rápida inclusão de NSP na Portaria SVS/MS n° 344/1998, já que a celeridade é fundamental para que sejam adotadas as medidas criminais cabíveis.

Cabe ressaltar que as Convenções da ONU de 1961 e 1971 estabelecem quais são as substâncias de controle mandatório por todos os países membros. Mudanças nestas listas ocorrem após um procedimento específico e complexo de revisão. Esse procedimento é previsto no texto das próprias Convenções e é distinto para psicotrópicos e entorpecentes. O grande desafio é que estas listas mandatórias consigam acompanhar o constante aparecimento dessas NSP no mundo, o que não ocorre atualmente.

4. Monitoramento e consulta a Sistemas de Alerta Prévio de notificações de aparecimento de drogas de organismos internacionais e estrangeiros

A avaliação do cenário internacional proporciona conhecimento sobre as tendências de uso e abuso de substâncias no contexto mundial, o que permite a criação de estratégias preventivas para enfrentamento do problema. Para isso, o grupo constantemente monitora e consulta Sistemas internacionais de Alerta Prévio de notificações de aparecimento de drogas, como o sistema EWA/UNODC e o sistema do EMCDDA.

O Sistema de Alerta Prévio sobre NSP do Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (*Early Warning Advisory/United Nations Office on Drugs and Crime – EWA/UNODC*) foi lançado em 2013 como resposta ao surgimento de NSP a nível global. Tem como objetivo monitorar, analisar e relatar tendências sobre NSP, como base para respostas políticas efetivas baseadas em evidências. Também serve como um repositório de informações e dados sobre estas substâncias e uma plataforma para prestar assistência técnica aos Estados-Membros da Organização das Nações Unidas.

O Centro Europeu de Monitoramento de Drogas e Dependência (*European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction – EMCDDA*), agência descentralizada da União Europeia, foi criado em 1993 com objetivo de informar aos Estados Membros sobre o panorama real dos problemas europeus relacionados a drogas, bem como fornecer evidências sólidas para subsidiar o debate sobre o tema.

#### 5. Elaboração de subsídios para controle internacional de substâncias

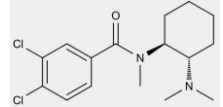
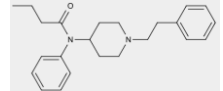
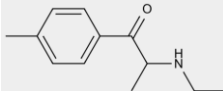
O Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas da Organização Mundial da Saúde (*Expert Committee on Drug Dependence/World Health Organization – ECDD/WHO*) realiza análise de substâncias com potencial de dependência, abuso e danos à saúde, com o objetivo de de propor recomendações ao Secretário-Geral das Nações Unidas sobre a necessidade e o nível de controle internacional.

As propostas são apreciadas em votação nas Sessões da Comissão de Entorpecentes do UNODC (*Commission on Narcotic Drugs/ United Nations Office on Drugs and Crime – CND/UNODC*), das quais membros do GT geralmente participam. A Comissão, criada em 1946, auxilia a ONU a supervisionar a aplicação dos tratados internacionais sobre controle de drogas. Dentre os diversos temas abordados, as NSP estão incluídas em grande parte das atividades desempenhadas pelos Estados-Membros da ONU durante a reunião, que resultam geralmente em Resoluções, documentos de orientação e capacitação, além de diversos outros tipos de compromissos e estratégias que objetivam fortalecer o combate a estas drogas.

O Brasil, visto ser signatário das Convenções Internacionais sobre Controle de Substâncias (Convenção de 1961 sobre Substâncias Entorpecentes, Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas e Convenção de 1988 contra Tráfico Ilícito de Drogas Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas), foi convidado a se manifestar acerca das substâncias em análise pelo ECDD/WHO. As Convenções estabelecem quais são as substâncias de controle mandatório por todos os países membros. Além destas, os países são livres para controlar outras substâncias que julguem necessário.

A classificação das substâncias em análise nos anos de 2017 e 2018 foi discutida no âmbito do GT, a fim de subsidiar tecnicamente a posição do Brasil nas votações, além de propor à Diretoria Colegiada da Anvisa a inclusão na Portaria SVS/MS nº 344/1998 daquelas que ainda não eram controladas no Brasil.

Segue, nas tabelas 2 e 3, a relação de substâncias incluídas nas Convenções Internacionais após as votações da 60ª Sessão (2017) e 61ª Sessão da CND (2018), bem como a lista brasileira de referência.

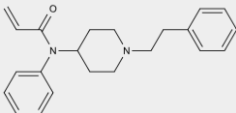
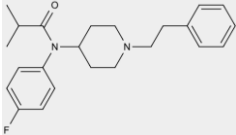
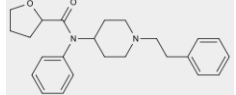
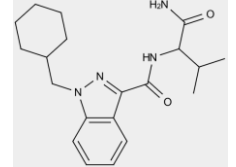
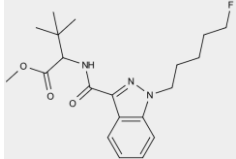
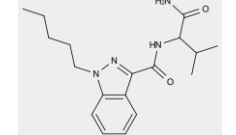
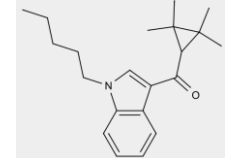
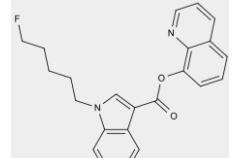
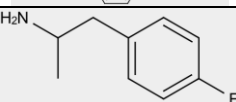
<b>60ª Sessão da Comissão de Entorpecentes do UNODC, ocorrida em 2017</b>			
<a href="https://goo.gl/He9gVS">https://goo.gl/He9gVS</a>			
Substância	Fórmula estrutural	Controle Internacional	Controle brasileiro
U-47700		Tabela I da Convenção de 1961	Lista F1
BUTIRFENTANIL		Tabela I da Convenção de 1961	Lista F1
4-METILETCATINONA (4-MEC)		Tabela II da Convenção de 1971	Lista F2



ETILONA		Tabela II da Convenção de 1971	Lista F2
PENTEDRONA		Tabela II da Convenção de 1971	Lista F2
ETILFENIDATO		Tabela II da Convenção de 1971	Lista F2
METIOPROPAMINA (MPA)		Tabela II da Convenção de 1971	Lista F2
MDMB-CHMICA		Tabela II da Convenção de 1971	Lista F2
5F-APINACA (5F-AKB-48)		Tabela II da Convenção de 1971	Lista F2
XLR-11		Tabela II da Convenção de 1971	Lista F2
ANPP		Tabela I da Convenção de 1988	Lista D1
NPP		Tabela I da Convenção de 1988	Lista D1

**Tabela 2:** Substâncias incluídas nas Convenções Internacionais em 2017

61ª Sessão da Comissão de Entorpecentes do UNODC, ocorrida em 2018			
<a href="https://goo.gl/DDcqm4">https://goo.gl/DDcqm4</a>			
Substância	Fórmula estrutural	Controle Internacional	Controle brasileiro
CARFENTANIL		Schedules I e IV da Convenção de 1961	Lista F1
OCFENTANIL		Schedule I da Convenção de 1961	Lista F1
FURANILFENTANIL (Fu-F)		Schedule I da Convenção de 1961	Lista F1

ACRILFENTANIL (ACRILFENTANIL)		Schedule I da Convenção de 1961	Lista F1
4-FLUORISO- BUTIRFENTANIL (4- FIBF, pFIBF)		Schedule I da Convenção de 1961	Lista F1
TETRAHIDRO- FURANILFENTANIL (THF-F)		Schedule I da Convenção de 1961	Lista F1
AB-CHMINACA		Schedule II da Convenção de 1971	Lista F2
5F-ADB (5F-MDMB-PINACA)		Schedule II da Convenção de 1971	Lista F2
AB-PINACA		Schedule II da Convenção de 1971	Lista F2
UR-144		Schedule II da Convenção de 1971	Lista F2
5F-PB-22		Schedule II da Convenção de 1971	Lista F2
4-FLUOR- ANFETAMINA (4-FA)		Schedule II da Convenção de 1971	Lista F2

**Tabela 3:** Substâncias incluídas nas Convenções Internacionais em 2018

#### 6. Organização de e participação em eventos nacionais e internacionais

A Organização das Nações Unidas (ONU) reconhece que o problema mundial das drogas continua sendo uma responsabilidade comum e compartilhada, que deve ser combatida em um cenário multilateral, por meio de cooperação internacional efetiva e crescente, exigindo abordagem integrada, multidisciplinar, balanceada, abrangente e baseada em evidências científicas, de acordo com a Resolução da Assembleia Geral A/RES/73/192<sup>14</sup>. Dessa forma, a coordenação de esforços e a troca de informações entre os países são fundamentais.

Neste contexto, alguns membros do Grupo de Trabalho participaram de diversos eventos internacionais sobre NSP, especialmente os fóruns organizados pela ONU, como, por exemplo:

<sup>14</sup> Disponível em: [http://www.un.org/en/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/RES/73/192](http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/73/192)

- *60ª e 61ª Sessões da Comissão de Entorpecentes* (Commission on Narcotic Drugs – CND), em Viena/Áustria
- *V Conferência Internacional sobre Novas Substâncias Psicoativas*, em Viena/Áustria.
- *IV e V Consultas OMS-UNODC sobre Novas Substâncias Psicoativas*, em Viena/Áustria e Genebra/Suíça.
- *3ª Conferência sobre Precursores e Novas Substâncias Psicoativas*, em Bangkok/Tailândia.
- *Reunião Regional sobre Novas Substâncias Psicoativas no Hemisfério Ocidental*, em 2017 em Bogotá/Colômbia e em 2018 em Brasília/Brasil.
- *2ª e 3ª Semanas Anuais de Precursores - COPOLAD* – Programa de Cooperação entre a América Latina, o Caribe e a União Européia em Políticas de Drogas, em 2017 em Brasília/Brasil e em 2018 em Lisboa/Portugal.

Além disso, o Grupo promoveu o debate em encontros nacionais, como, por exemplo:

- *I Simpósio Internacional sobre Novas Substâncias Psicoativas: aspectos regulatórios e forenses*, organizado pela Anvisa em parceria com a Conferência Internacional de Ciências Forenses (interFORENSICS).
- *6º Encontro Nacional de Química Forense (ENQFOR) e 3º Encontro da Sociedade Brasileira de Ciências Forenses (SBCF)*.
- *Apresentação do Relatório de Atividades 2015-2016 do Grupo de Trabalho para Classificação de Substâncias Controladas*.

7. Simplificação do processo de importação de padrões analíticos contendo substâncias controladas

Conforme já mencionado neste Relatório, o Brasil é signatário das seguintes Convenções Internacionais da Organização das Nações Unidas (ONU) que tratam sobre o controle de substâncias:

- Convenção de 1961 sobre Substâncias Entorpecentes, da qual se originou a Lista de Entorpecentes de Controle Internacional (Lista Amarela);
- Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas, da qual se originou a Lista de Substâncias Psicotrópicas de Controle Internacional (Lista Verde);
- Convenção de 1988 contra o Tráfico Ilícito de Substâncias Entorpecentes e Psicotrópicas, da qual se originou a Lista de Precursores e Produtos Químicos frequentemente utilizados na produção ilegal de Substâncias Entorpecentes e Psicotrópicas Sujeitas a Controle Internacional (Lista Vermelha).

Realizar controle das substâncias elencadas nestas Listas é mandatório para todos os países signatários das Convenções, o que inclui emitir autorizações para os procedimentos de exportação e importação de produtos e substâncias, inclusive para padrões analíticos, que são necessários a análises químicas.

Diante da necessidade de facilitar o acesso a padrões analíticos à base de substâncias controladas, o Grupo de Trabalho elaborou proposta de regulamento e realizou articulação junto à Diretoria Colegiada da Anvisa para aprovação da norma. Neste contexto, foi publicada a RDC nº 186, de 24 de outubro de 2017, a partir da qual **ficaram isentos da emissão de Autorização**

**de Exportação (AEx) e de Autorização de Importação (AI)** os procedimentos de exportação e importação, respectivamente, de padrões analíticos à base de substâncias sujeitas a controle somente nacional, desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade. A mesma isenção se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado. As substâncias cujos padrões analíticos estão isentos da emissão de AEx e AI estão listadas nominalmente no adendo correspondente, em cada Lista.

Durante o estudo para edição da RDC nº 186/2017, membros do GT, da Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/Anvisa) e da Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/Anvisa) realizaram diversos contatos, por meio de reuniões, teleconferências e questionamentos formais às Nações Unidas (especialmente à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes – JIFE), com o apoio da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE/Anvisa), para a discussão das opções regulatórias possíveis e mais apropriadas para o caso. Além disso, foi realizada uma extensa análise das listas da Portaria 344/98 pela GPCON, a fim de identificar quais substâncias poderiam ser objeto de isenção de AI e AEx.

Esta medida objetivou desburocratizar os processos de exportação e importação de padrões analíticos, permitindo o acesso mais simplificado e célere a produtos necessários às análises em pesquisas, identificação de drogas, controle de dopagem, dentre outras atividades de relevância pública.

Cabe ressaltar que a isenção aplica-se somente aos padrões analíticos à base das substâncias descritas nos referidos adendos da Portaria 344/1998 e somente nos casos em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade. Amostras de qualquer natureza e padrões analíticos à base das demais substâncias não estão cobertos pela isenção e devem continuar seguindo os ritos já estabelecidos para os procedimentos de importação e exportação.

Neste período, a Anvisa também publicou a RDC 172, de 8 de setembro de 2017, que traz medidas importantes de simplificação para o acesso a bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos. Esta Resolução permite a modalidade de importação via remessa expressa aos órgãos de repressão a drogas, além da modalidade Siscomex, e ainda estabelece tempo de análise de 48h para a liberação do produto importado após sua chegada no Brasil.

Outra medida que facilitou o acesso a padrões foi a publicação da RDC nº 231, de 20 de junho de 2018, que permitiu a estabelecimentos devidamente autorizados pela Anvisa a formação de estoque de padrões analíticos de substâncias sujeitas a controle especial, para fins de distribuição a estabelecimentos que realizem análises laboratoriais e atividades de ensino e pesquisa, desde que tal estoque seja compatível com a rotina da empresa.

Durante a edição destas normas, houve contribuições da COCIC e da GPCON, como resultado da interlocução com os membros do GT.

#### 8. Inclusão de adendos sobre isômeros

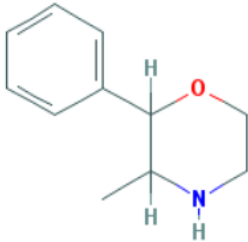
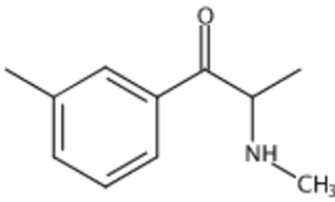
A Portaria SVS/MS nº 344/1998 determina que, para as Listas A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C3, C5, F1, F2, F3 e F4 estão sujeitas a controle especial tanto as substâncias listadas quanto os seus isômeros (sempre que possível a existência). Significa que os isômeros estão sujeitos aos mesmos controles impostos à substância.

A RDC nº 143, de 17 de março de 2017, incluiu o seguinte adendo nas referidas listas:

*“excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento”*

Esta medida foi adotada a fim de dirimir dúvidas quanto ao enquadramento de substâncias que estavam sujeitas ao controle de mais de uma lista simultaneamente pelo fato de serem isômeras de substâncias constantes de outra lista, evitando que uma mesma substância seja controlada em listas diferentes.

Tem-se como exemplo as substâncias FEMETRAZINA (Lista A3) e 3-MMC (Lista F2) (quadro 4), as quais são isômeras, visto possuem a mesma fórmula molecular (C<sub>11</sub>H<sub>15</sub>NO). Antes da existência deste adendo, havia dúvidas quanto ao enquadramento das substâncias, visto que poderiam ser enquadradas tanto pela Lista A3 quanto pela Lista F2, já que ambas as listas estendem seu controle aos isômeros das substâncias listadas. Com a inclusão do isômero, fica claro que a FEMETRAZINA está sujeita somente aos controles da Lista A3, enquanto a 3-MMC está sujeita somente aos controles da Lista F2.

	
FEMETRAZINA C <sub>11</sub> H <sub>15</sub> NO Lista A3	3-MMC (3-METILMETCATINONA) C <sub>11</sub> H <sub>15</sub> NO Lista F2

**Quadro 4:** Substâncias isômeras

Outros exemplos de substâncias isômeras que constam de listas diferentes são: FEMPROBAMATO (Lista C1) e TENAMFETAMINA (Lista F2), FENTERMINA (Lista B2) e METANFETAMINA (Lista F2), OXIFENAMATO (Lista C1) e MMDA (Lista F2), FEMPROPOREX (Lista B2) e DMT (Lista F2)

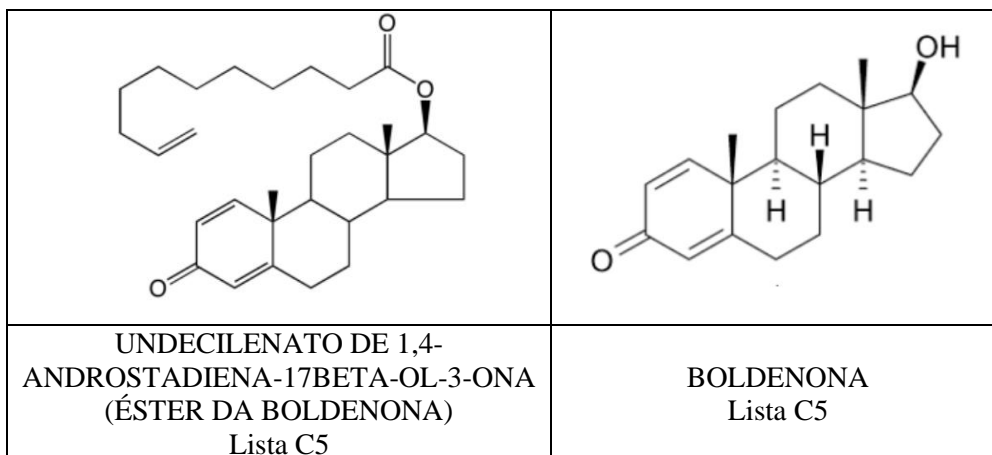
#### 9. Discussão sobre o enquadramento de ésteres de substâncias controladas

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 determina que, para as Listas A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C5, estão sujeitas a controle especial tanto as substâncias listadas quanto os seus ésteres (sempre que possível a existência). Significa que os ésteres estão sujeitos aos mesmos controles impostos à substância.

Por se tratar de ponto na legislação que suscitava questionamentos, o GT se reuniu de modo a discutir tecnicamente como enquadrar os ésteres de substâncias controladas, sob o ponto de vista da aplicação de princípios e conceitos químicos.

É entendimento do Grupo de Trabalho para Classificação de Substâncias Controladas que **somente se enquadram nos adendos sobre ésteres (e, portanto, somente estão sujeitas aos controles da Portaria 344/98) aquelas moléculas que apresentam função éster proveniente de grupo carboxila ou grupo hidroxila presente na molécula original.** Ou seja, o adendo não inclui todo e qualquer éster que pode ser preparado a partir da substância, pois este entendimento tornaria o controle extremamente abrangente, possibilitando a inclusão de moléculas sem ação psicoativa.

Como exemplo, pode-se citar a substância undecilenato de 1,4-androstadiena-17beta-ol-3-ona, que é um éster da boldenona (Lista C5), visto que a função éster da primeira é oriunda de hidroxila presente na segunda, conforme quadro 5. Como o adendo 1 da Lista C5 determina que os ésteres das substâncias listadas estão sujeitos aos mesmos controles, a substância undecilenato de 1,4-androstadiena-17beta-ol-3-ona deve obedecer às mesmas regras de controle impostas à boldenona.



**Quadro 5:** Substância e seu derivado éster

Cabe ressaltar que não estão controlados os ésteres das substâncias citadas nas Listas C3, D1, D2, E, F1, F2, F3 e F4.

## Considerações finais

A existência do Grupo de Trabalho, como espaço de integração e intercâmbio de informações e conhecimento, tem impactado positivamente na atuação e desempenho da Anvisa e de outros órgãos do governo.

Embora o Grupo de Trabalho tenha sido criado, principalmente, em resposta a um desafio global, que é o aparecimento rápido de Novas Substâncias Psicoativas, o espaço proporcionado pelo encontro de instituições que possuem papel estratégico nas políticas sobre drogas e de saúde tem entregue a sociedade não só sistemas regulatórios mais eficientes de classificação de substâncias controladas, como também oportunidades de uma melhor comunicação de risco à saúde, podendo contribuir portanto, com alertas relacionados às drogas no país.

Ademais, tem-se observado que os resultados alcançados têm gerado grande interesse da comunidade internacional. O modelo de trabalho interinstitucional desenvolvido no Brasil tem servido de base para muitas iniciativas de outros países, especialmente no âmbito da América Latina, fortalecendo movimentos de cooperação entre os principais parceiros internacionais.

É importante destacar ainda que um dos resultados alcançados foi tema de um dos projetos vencedores do Prêmio Anvisa 20 Anos, em 2019. O projeto “Adoção de sistemas genéricos de classificação de drogas” foi o vencedor da categoria Inovação.

Sob uma perspectiva geral, o Grupo de Trabalho pretende dar continuidade ao enfrentamento dos desafios apresentados, de forma cada vez mais integrada e qualificada, sobretudo com a tempestiva comunicação à sociedade e a outros atores importantes afetos à matéria, e ainda, com a finalidade de contribuir de forma cada vez mais efetiva com a política nacional sobre drogas, promovendo a saúde pública no país.

## ANEXO I

Novas Substâncias Psicoativas identificadas pela Polícia Federal em 2017

SUBSTÂNCIAS DETECTADAS PELA POLÍCIA FEDERAL EM 2017	SUBSTÂNCIAS DO TIPO FENCICLIDINA	CANABINOIDES SINTÉTICOS	CATINONAS SINTÉTICAS	FENILETILAMINAS
	CETAMINA	ADB-FUBINACA	EUTILONA	4-FA
	MEO-PCP	FUB-AMB	PENTILONA	FLUOROMETANFETAMINA
	<b>TRIPTAMINAS</b>	AB-FUBINACA	MMC	25B-NBOH
	5-MeO-DALT	JWH-073	CLOROMETCATINONA	25I-NBOH
	5-MeO-MIPT	JWH-081	4F-PHP	25B-NBOME
	<b>SUBSTÂNCIAS DE ORIGEM VEGETAL</b>	JWH-122	DIBUTILONA	25C-NBOME
	SALVIVORINA A	JWH-210	ALFA-PVP	25I-NBOME
	<b>OUTRAS SUBSTÂNCIAS</b>	JWH-250	ETILCATINONA	2C-I
	U-4700	MAM-2201	ETILONA	5-APB
	FURANILFENTANIL		METILETILCATINONA	DOC
N-ETILPENTILONA				
PENTEDRONA				

	CONTROLADA NOMINALMENTE
	CONTROLADA POR ESTRUTURA GENÉRICA
	EM ANÁLISE

## ANEXO II

Novas Substâncias Psicoativas identificadas pelos órgãos periciais estaduais em 2017 e 2018

ARILCICLOALQUILAMINAS (SUBSTÂNCIAS TIPO FENCICLIDINA)				
<b>BAHIA</b>	<b>ESPÍRITO SANTO</b>	<b>MATO GROSSO DO SUL</b>	<b>MINAS GERAIS</b>	<b>RIO GRANDE DO SUL</b>
3-MeO-PCP	3-MeO-PCP	3-MeO-PCP	3-MeO-PCP	MPCP
4-MeO-PCP			CETAMINA	
CETAMINA		CETAMINA	METOXETAMINA (MXE)	

CANABINOIDES SINTÉTICOS			
<b>ACRE</b>	<b>BAHIA</b>	<b>MATO GROSSO DO SUL</b>	<b>MINAS GERAIS</b>
ADB - FUBINACA	ADB - FUBINACA	ADB-FUBINACA	5F-MDMB-PICA
		<b>RIO GRANDE DO SUL</b>	ADB-FUBINACA
		ADB-FUBINACA	CBL-2201
			JWH-018
			JWH-251

CATINONAS SINTÉTICAS			
<b>ACRE</b>	<b>BAHIA</b>	<b>ESPÍRITO SANTO</b>	<b>MATO GROSSO DO SUL</b>
4-CLORO-ETILCATINONA	DIBUTILONA	4-CLORO-ETILCATINONA	4-FLUORO-PHP
N-ETILPENTILONA (EFILONA)	ETILONA	DIBUTILONA	DIBUTILONA
DIBUTILONA	4-FLUORO-ALFA-PHP	N-ETILPENTILONA (EFILONA)	MDPPP
	ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA		N-ETILPENTILONA (EFILONA)
	N-ETILPENTILONA (EFILONA)		
	4-METILPENTEDRONA		

<b>MINAS GERAIS</b>		<b>PARÁ</b>	<b>RIO DE JANEIRO</b>	<b>RIO GRANDE DO SUL</b>
4-BMC	DIMETILONA	4-CLOROPENTEDRONA	N-ETILPENTILONA	N-ETILPENTILONA
4-CLORO-ETILCATINONA	ETILONA	N-ETILPENTILONA (EFILONA)	DIBUTILONA	A
4-CLORO-METCATINONA	EUTILONA	<b>PERNAMBUCO</b>	4F-PHP	DIBUTILONA
4-ETIL-METCATINONA	MEFEDRONA	N-ETILPENTILONA		METILONA
4F-PHP	MDPHP	METILONA		ALFA-PVP
4-METILPENTEDRONA	NEMNP (4-MEAPP)			PENTILONA
ALFA-PIRROLIDINO-HEXIOFENONA	N-ETILHEXEDRONA			
BETACETO-MBDB	N-ETILPENTILONA (EFILONA)			
DIBUTILONA	TH-PVP			



**FENILETILAMINAS**

ACRE	BAHIA	ESPÍRITO SANTO	MATO GROSSO DO SUL
25B-NBOH	25B-NBOMe	25B-NBOH	25B-NBOH
25I-NBOH	25I-NBOMe	25E-NBOH	25B-NBOMe
25C-NBOMe	2C-B	25I-NBOH	25C-NBF
	2C-E		25C-NBOH
	2C-I		25C-NBOMe
	DOC		25E-NBOH
	MDA		25I-NBF
			25I-NBOH
			25I-NBOMe
			2C-B
			2C-I
			DOC

MINAS GERAIS		PARÁ	RIO GRANDE DO SUL
25B-NBOH	2C-H	DOC	25I-NBOH
25B-NBOMe	2C-I	25E-NBOH	25B-NBOH
25C-NBOH	4-FLUOROANFETAMINA	25I-NBOH	25B-NBOME
25C-NBOMe	4-METIL-TIOANFETAMINA	<b>PERNAMBUCO</b>	25I-NBOME
25D-NBOMe	DOB	25I-NBOMe	DOC
25E-NBOH	DOC	2C-E	DOB
25H-NBOH	DOM	2C-I	
25H-NBOMe	MDA	DOI	
25I-NBF	MDEA		
25I-NBOH	METALILESCALINA		
25I-NBOMe			
2C-B			

**TRIPTAMINAS**

BAHIA	MATO GROSSO DO SUL	MINAS GERAIS
DMT	DMT	5-MeO-MIPT
4-HIDROXI-MIPT	MIPT	DIMETILTRIPTAMINA
	N,N-DIMETILTRIPTAMINA	MIPT
<b>RIO GRANDE DO SUL</b>		PSILOCINA (4-HIDROXI-DMT)
5-MeO-MIPT		

OUTRAS SUBSTÂNCIAS (PSICODÉLICOS, OPIOIDES, SEDATIVOS/HIPNÓTICOS, ESTIMULANTES)		
<b>ACRE</b>	<b>BAHIA</b>	<b>ESPÍRITO SANTO</b>
FURANILFENTANIL	U-47700	FURANILFENTANIL
U-47700	3-FLUOROFENMETRAZINA	U-47700
<b>MATO GROSSO DO SUL</b>	<b>MINAS GERAIS</b>	<b>RIO DE JANEIRO</b>
FENTANIL	U-47700	U-47700
FURANILFENTANIL	U-51754	
	3-FLUOROFENMETRAZINA (3-FPM)	
	FENTANIL	
	FURANILFENTANIL	

	CONTROLADA NOMINALMENTE
	CONTROLADA POR ESTRUTURA GENÉRICA
	EM ANÁLISE
	CONTROLADA POR ADENDO (ISOMERIA, ÉSTER OU ÉTER)

## ANEXO III

PORTARIA N° 898, DE 6 DE AGOSTO DE 2015

Publicada no DOU n° 150, seção 2, pág 37, de 07/09/2015

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 20 de julho de 2015, publicado no DOU de 21 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao que dispõe o inciso IV do art. 57 e o inciso III, § 3° do art. 59 do Regimento Interno aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC n° 29, de 21 de julho de 2015, publicada na DOU de 23 de julho de 2015, e considerando a Reunião Ordinária n° 14/2015, realizada em 30 de julho de 2015, institui Grupo de Trabalho no âmbito da ANVISA para discussão e desenvolvimento de modelo regulatório que contenha estratégias para a classificação das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras, proscritas, plantas e outras substâncias sujeitas a controle especial, resolve:

Art. 1° Instituir Grupo de Trabalho no âmbito da ANVISA com a participação do Ministério da Justiça para otimizar a forma de classificação e controle das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras, proscritas, demais substâncias e plantas sujeitas ao controle especial estabelecido pelo Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98 e suas atualizações.

Art. 2° São competências do Grupo de Trabalho:

I - discutir e estabelecer a forma mais efetiva de se realizar a revisão das listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras, proscritas e outras sujeitas a controle especial, bem como das plantas proscritas, do Anexo I da Portaria SVS 344/98 e de suas atualizações;

II - buscar estratégias que proporcionem celeridade ao processo de classificação de novas substâncias psicoativas;

III - discutir especificamente a classificação de determinada planta, substância ou grupamento químico;

IV - apresentar informações técnicas relacionadas a uma determinada substância ou planta e propor a sua classificação nas listas de controle do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98 e de suas atualizações;

V- avaliar os impactos das possíveis alterações na regulamentação relativa ao tema;

VI- discutir outros assuntos relacionados ao controle destas substâncias no país.

Art. 3° O Grupo de Trabalho de que trata esta portaria terá a seguinte composição:

	AREA OU INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA	TITULAR	SUPLENTE
I -	Coordenação de Produtos Controlados (CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA)	Glória Maria de Oliveira Latuf	Elmo da Silva Santana
II -	Coordenação de Produtos Controlados (CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA)	Renata de Moraes Souza	Luciana dos Santos Lopes
III -	Coordenação de Orientação Operacional das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COPAF/GGCOE/SUPAF/ANVISA)	Denisi Martins de Melo	----
IV -	Coordenação de Medicamentos Específicos, Notificados e Gases Medicinais (COGEM/GGMED/SUMED/ANVISA)	Gabriella Hamu Giudice	----
V -	Coordenação-Geral de Polícia de Repressão a Drogas (CGPRE/DICOR/DPF/MJ)	Benedito Raymundo Beraldo Junior	Sérgio Ricardo Silva Cibeiros de Souza
VI -	Instituto Nacional de Criminalística (INC/DITEC/DPF/MJ)	Leandro Fernandes Machado	Mônica de Paulo Souza
VII -	Secretaria Nacional de Segurança Pública (SENASP/MJ)	Rony Anderson Rezende Costa	Rubens Vieira Nascimento

§1º A Coordenação do Grupo de Trabalho será exercida pelo representante titular indicado no inciso I deste artigo, que será substituído em suas ausências ou impedimentos pelo respectivo suplente.

§2º Os custos relativos a deslocamento e diárias para titulares ou suplentes, originados de outras cidades/estados, deverão ser custeados pelo respectivo órgão de lotação.

§3º As reuniões do grupo podem ser realizadas com a presença de titulares e suplentes simultaneamente, bem como contar com a presença de convidados ou consultores externos, caso haja necessidade.

§4º A participação no Grupo de Trabalho será considerada atividade de relevância pública e não será remunerada.

Art. 4º O Grupo de Trabalho reunir-se-á a cada três meses, ou extraordinariamente quando convocado pelo seu Coordenador, sendo que suas reuniões somente serão realizadas com a presença de, no mínimo, cinquenta por cento de seus membros.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

## ANEXO IV

PORTARIA N° 1.037, DE 13 DE AGOSTO DE 2018

Publicada no DOU n° 158, seção 2, pág 34, de 16/08/2018

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso no uso das atribuições que lhe confere a Portaria MS/GM n° 1.162, de 12 de maio de 2017, e tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3°, aliado ao art. 52, IV, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1° O art. 3° da Portaria n° 898, de 6 agosto de 2015, publicada no DOU de 7 de agosto de 2015, seção 2, pág. 37, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3° O Grupo de Trabalho de que trata esta Portaria terá a seguinte composição:

	ÁREA OU INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA	TITULAR	SUPLENTE
I.	Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/DIMON/ANVISA)	Renata de Moraes Souza	Elmo da Silva Santana
II.	Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/DIMON/ANVISA)	Moema Luisa Silva Macedo	Luciana dos Santos Lopes
III.	Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/DIMON/ANVISA)	Gabriella Hamu Giudice	----
IV.	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON/DIMON/ANVISA)	Cejana Cirilo Passos	Fernanda Maciel Rebelo
V.	Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS/GIMED/GGFIS/ANVISA)	Rosimeire Pereira Alves da Cruz	Valtemir Borges da Silva
VI.	Coordenação-Geral de Polícia de Repressão a Drogas (CGPRE/DICOR/PF/MSP)	Marcos Paulo Pimentel	Sérgio Ricardo Silva Cibreiros de Souza
VII.	Instituto Nacional de Criminalística (INC/DITEC/PF/MSP)	Mônica de Paulo Souza	Luíza Nicolau Brandão Caldas
VIII.	Secretaria Nacional de Segurança Pública (SENASP/MSP)	Luciano Chaves Arantes	Eduardo Dias
IX.	Secretaria Nacional de Segurança Pública (SENASP/MSP)	Rodrigo Bonach	Leonardo de Castro
X.	Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas (SENAD/MJ)	Leonardo Gomes Moreira	Natália Gurgel do Carmo

" (NR)

Art. 2° Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação. Art. 3° Fica revogada a Portaria n° 372, de 20 de março de 2018, publicada no DOU de 23 de março de 2018, edição 57, seção 2, pág. 39.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO