

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

ISRAEL DE CAMPOS

CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS TERAPÊUTICAS E PROSCRITAS PELA  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL E IMPACTOS PARA A SAÚDE COLETIVA

CURITIBA

2025

ISRAEL DE CAMPOS

CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS TERAPÊUTICAS E PROSCRITAS PELA  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL E IMPACTOS PARA A SAÚDE COLETIVA

Dissertação apresentada ao Programa de  
Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Setor de  
Ciências da Saúde, Universidade Federal do  
Paraná, como requisito parcial à obtenção do  
título de Mestre em Saúde Coletiva.

Orientadora: Profa. Dra. Yanna Dantas  
Rattmann

CURITIBA

2025

C198

Campos, Israel de

Controle de substâncias terapêuticas e proscritas pela vigilância sanitária no Brasil e impactos para a saúde coletiva [recurso eletrônico] / Israel de Campos. – Curitiba, 2025.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação Saúde Coletiva, 2025.

Orientadora: Yanna Dantas Rattmann.

Bibliografia: p. 40-49.

1. Vigilância sanitária. 2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 3. Monitoramento de medicamentos – Brasil. 4. Medicamentos de controle especial – Brasil. 5. Substâncias controladas – Brasil. 6. Psicotrópicos. 7. Grau de risco. 8. Transtornos relacionados ao uso de substâncias. 9. Estudo observacional. 10. Análise documental. 11. Saúde Pública. I. Universidade Federal do Paraná. II. Rattmann, Yanna Dantas. III. Título.

NLMC: WB 330

Catálogo na fonte elaborada pelo Sistema de Bibliotecas da UFPR, Biblioteca de Ciências da Saúde – SD, com os dados fornecidos pelo autor.

Bibliotecário: Francisco José Cordeiro CRB9/1734.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO SAÚDE COLETIVA -  
40001016103P7

## TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação SAÚDE COLETIVA da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da Dissertação de Mestrado de **ISRAEL DE CAMPOS**, intitulada: **CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS TERAPÊUTICAS E PROSCRITAS PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL E IMPACTOS PARA A SAÚDE COLETIVA**, sob orientação da Profa. Dra. YANNA DANTAS RATTMANN, que após terem inquirido o aluno e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua **APROVAÇÃO** no rito de defesa.

A outorga do título de mestre está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 04 de Julho de 2025.

Assinatura Eletrônica

31/07/2025 11:35:20.0

YANNA DANTAS RATTMANN

Presidente da Banca Examinadora

Assinatura Eletrônica

31/07/2025 11:56:32.0

RICARDO WAGNER

Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica

31/07/2025 15:31:14.0

CRISTIANE DA SILVA PAULA DE OLIVEIRA

Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

*Dedico essa dissertação a Deus, que me dá o fôlego de vida. À minha família, minha base e porto seguro.*

## AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a **Deus**, que me concede o fôlego de vida. Sem Sua graça e misericórdia, nada disso teria sido possível.

À minha amada esposa **Franciele**, que me impulsiona em amor, mesmo diante das ausências e dos “nãos” que este período exigiu. Seu carinho é a força que encontro nos dias difíceis. Aos meus filhos **Bianca, Ana Lis e Israel Filho** que são minha mais preciosa inspiração e a esperança que renova o meu caminhar.

Aos meus pais **Laura e Hélio** que me criaram com muito zelo e que, ainda na minha infância, abdicaram dos seus próprios sonhos para que eu tivesse acesso a uma educação de qualidade, o que carrego como valiosa herança.

À minha irmã **Natália** e aos meus amados sobrinhos, cujo apoio e carinho sempre me fortaleceram. Ao meu cunhado **Gedeão** e sua família, sou muito grato por vocês e, neste contexto em especial, pelas vezes em que prontamente me auxiliou com as planilhas.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da UFPR, por compartilhar seus conhecimentos e nos contagiar com o compromisso pela ciência e pela promoção da saúde coletiva. Minha gratidão especial, à professora **Dra. Yanna Dantas Rattmann**, que me recebeu de forma tão cordial e cuja orientação foi marcada pela generosidade, sensibilidade, empatia e compreensão. Sua escuta atenta, incentivo e contribuições foram fundamentais para que este trabalho se concretizasse.

Agradeço à professora **Dra. Cristiane da Silva Paula de Oliveira** e ao professor **Dr. Ricardo Wagner**, membros da banca avaliadora, pelas valiosas contribuições, observações e sugestões que enriqueceram significativamente este trabalho. Recebo suas cuidadosas observações não apenas como críticas construtivas, mas também como estímulos generosos para o aprimoramento acadêmico e pessoal. Estendo também minha gratidão à professora **Dra. Doroteia**



**Höfelmann** pela generosidade e processamento dos dados, e à estudante **Laiene Alves** pela prontidão em nos auxiliar na coleta.

Minha gratidão aos gestores da Secretaria Municipal de Saúde de Pinhais que me apoiaram na decisão de fazer este mestrado, em especial à **Adriane da Silva Jorge**, secretária municipal de saúde; **Raphael Carnelocci**, **Rosicler Hein**, **Thaís Cristina Pontes** e **Vanessa Muller**, do DEAM; **Vanessa Loyola**, **Maria Thereza Johnsson** e **Camila Zucchi**, do DEVIS; **Viviane Tomazoni**, **Nathalie Damião Taniclaer Stahlhoefer** e **Jaqueline Zompero**, que fizeram parte do DEAPS. Aos estimados e estimadas colegas **Nicolaia Potoski**, **Celso Aleixo**, **Daniella Moreira**, **Rayssa Ribeiro** e **Mahalia Fonseca**, da CAF; **Hemily Yamauchi**, **Nívini Nogueira** e **Glaucia Otofuiji**, da SEPRO, e a todos os demais colegas da **Gerência de Vigilância Sanitária e Saúde do Trabalhador**. Suas palavras de incentivo, acolhimento e compreensão foram essenciais e me impulsionam a prosseguir nesta jornada.

Aos colegas e autoridades com quem também tive o privilégio de trabalhar, aprender e ensinar nos municípios de Campo Magro e Campo Largo, pois as experiências ali vividas foram fundamentais para meu crescimento pessoal e profissional.

A todas e todos os colegas de mestrado, em especial ao **Hernane Demarchi** e **Érique Moreira**, pela parceria nesta caminhada; às mestras em Saúde Coletiva **Marina Miyamoto**, **Barbara Thais Poliselo** e à **Dra. Ludimila Guedin**, pelos conselhos e direcionamentos.

Por fim, com especial estima e entusiasmo, estendo meus agradecimentos a todos os **colegas servidores e servidoras do Sistema Único de Saúde (SUS)**, com quem compartilho o compromisso de defender e fazer acontecer uma saúde pública de qualidade no Brasil. Que possamos seguir firmes na difícil, porém nobre missão de proteger a vida e o bem-estar de nossa população.

## RESUMO

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 é a legislação sanitária que aprova o regulamento técnico de substâncias sujeitas a controle especial no Brasil. Ela estabelece normas para produção, prescrição, venda, uso e circulação de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, teratogênicas e outras visadas para o tráfico e violências. O Anexo I desta Portaria contém listas de substâncias de interesse terapêutico e também proscritas (proibidas), as quais são continuamente atualizadas e publicadas na forma de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O objetivo deste estudo foi investigar as inclusões de substâncias nas listas de controle da Anvisa no período de 1999 a 2024. Para isso foi realizado um estudo observacional, descritivo, de análise documental, utilizando como fonte as RDC da Anvisa, que são os instrumentos oficiais de atualização das listas de substâncias controladas no Brasil. Foram identificadas 92 RDC da Anvisa que atualizaram as listas de substâncias controladas. Estas atualizações ocorreram com frequência irregular, pois aconteceram em resposta às recomendações de órgãos internacionais ou conforme necessidades internas do país. Houve predomínio de inclusões de substâncias de uso proibido ( $p=0,008$ ), principalmente a partir do ano de 2013, o que se deve provavelmente à ascensão das Novas Substâncias Psicoativas. A lista F2 (Substâncias Psicotrópicas de Uso Proscrito) foi a que recebeu o maior número de inclusões: 152 substâncias. Estas substâncias são ilegais, destinadas ao uso recreativo e representam um desafio crescente para a vigilância sanitária no Brasil e no mundo em razão dos impactos negativos para a saúde individual e coletiva. Os achados demonstram que o fortalecimento da vigilância sanitária é fundamental para regular o acesso a medicamentos de maior risco e inibir a circulação de drogas de abuso no país.

Palavras-chave: vigilância sanitária; substâncias controladas; risco; transtornos relacionados ao uso de substâncias.



## ABSTRACT

The Ordinance SVS/MS number 344/1998 is the health legislation that approves the technical regulation of substances subject to special control in Brazil. It establishes standards for the production, prescription, sale, use and circulation of narcotic, psychotropic, teratogenic and other substances targeted for trafficking and violence. The Annex I of this Ordinance contains lists of substances of therapeutic interest and also proscribed (prohibited), which are continuously updated and published in the form of Resolutions of the Collegiate Board (RCB) of the National Health Surveillance Agency (ANVISA). The objective of this study was to investigate the inclusion of substances in ANVISA control's list from 1999 to 2024. For this purpose, an observational, descriptive and documentary analysis study was designed, using as a the ANVISA RCBs source, which are the official instruments for updating the lists of controlled substances in Brazil. Ninety-two ANVISA RCBs were identified that updated the lists of controlled substances. These updates have occurred with irregular frequency, as they were in response to recommendations from international board or according to the country's internal needs. There was a predominance of inclusions of prohibited substances ( $p=0.008$ ), mainly from the year 2013, which is probably due to the rise of New Psychoactive Substances. The F2 list (Banned Psychotropic Substances) was the one that received the largest number of inclusions: 152 substances. These substances are illegal, intended for recreational use and represent a growing challenge to health surveillance in Brazil and worldwide due to the negative impacts on individual and collective health. The findings demonstrate that strengthening health surveillance is essential to regulate access to drugs of higher risk and inhibit the circulation of abuse drugs in the country.

**Keywords:** health surveillance; controlled substances; risk; substance-related disorders.

## LISTA DE FIGURAS

- FIGURA 1 - NÚMERO DE RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) PUBLICADAS PELA ANVISA ENTRE OS ANOS DE 1999 E 2024 CONTENDO ATUALIZAÇÕES DO ANEXO I DA PORTARIA SVS/MS Nº 344/1998.....30
- FIGURA 2 - DINÂMICA DA INCLUSÃO DE SUBSTÂNCIAS DE QUALQUER NATUREZA (PAINEL A) E DE SUBSTÂNCIAS DE ACORDO COM O ENQUADRAMENTO EM TERAPÊUTICAS E PROIBIDAS (PAINEL B) INCLUÍDAS AO ANEXO I DA PORTARIA SVS/MS Nº 344/1998 PELAS RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) DA ANVISA NO PERÍODO ENTRE 1999 E 2024 NO BRASIL.....31
- FIGURA 3 - EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE SUBSTÂNCIAS TERAPÊUTICAS OU PROSCRITAS INCLUÍDAS AO ANEXO I DA PORTARIA SVS/MS Nº 344/1998 PELAS RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) DA ANVISA NO PERÍODO ENTRE 1999 E 2024.....32
- FIGURA 4 - INCLUSÕES DE SUBSTÂNCIAS TERAPÊUTICAS E PROSCRITAS NAS LISTAS PADRONIZADAS PELA ANVISA, CONSIDERANDO O PERÍODO DE 1999 A 2024. ....33

## **LISTA DE TABELAS**

TABELA 1 - NÚMERO DE SUBSTÂNCIAS INCLUÍDAS EM CADA LISTA DO ANEXO I DA PORTARIA SVS/MS Nº 344/1998, NO PERÍODO ENTRE 1999 E 2024 NO BRASIL.....	34
---	----

## **LISTA DE ABREVIações OU SIGLAS**

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CND - Commission on Narcotic Drugs

CRFB - Constituição da República Federativa do Brasil

DENARC - Departamento de Investigações sobre Narcóticos

DSM - Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders

EAM - Eventos Adversos a Medicamentos

EUDA - European Union Drugs Agency

FDA - Food and Drug Administration

INCB - International Narcotics Control Board

LNUD - Levantamento Nacional sobre o Uso de Drogas

MIP - Medicamentos Isentos de Prescrição

MS - Ministério da Saúde

NPS - New Psychoactive Substances

NSP - Novas Substâncias Psicoativas

OEDT - Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência

OMS - Organização Mundial da Saúde

ONU - Organização das Nações Unidas

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde

PNCT - Política Nacional de Controle do Tabaco

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

SIM - Sistema de Informação sobre Mortalidade

SNC - Sistema Nervoso Central

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária

SISNAD - Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas

TGA - Therapeutic Goods Administration

UNODC - United Nations Office on Drugs and Crime

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>13</b>
<b>2. OBJETIVOS</b>	<b>16</b>
2.1 OBJETIVO GERAL	16
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
<b>3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA</b>	<b>17</b>
3.1 USO DE SUBSTÂNCIAS LÍCITAS E ILÍCITAS NO MUNDO E NO BRASIL	17
3.2 CONTROLE MUNDIAL DE SUBSTÂNCIAS E A RELEVÂNCIA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS E ÓRGÃOS DE INTERESSE	20
3.3 CONTROLE DAS SUBSTÂNCIAS LÍCITAS E ILÍCITAS NO BRASIL E AS ATRIBUIÇÕES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).	21
3.4 RISCOS DOS MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS CONTROLADAS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	23
3.5 RISCOS DAS SUBSTÂNCIAS ILÍCITAS CONTROLADAS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	24
3.6 RELEVÂNCIA DO TEMA PARA A SAÚDE COLETIVA	25
<b>4. MÉTODOS</b>	<b>28</b>
<b>5. RESULTADOS</b>	<b>30</b>
<b>6. DISCUSSÃO</b>	<b>35</b>
<b>7. CONCLUSÃO</b>	<b>39</b>
<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>40</b>
<b>APÊNDICE</b>	<b>50</b>
APÊNDICE 1 - RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) DA ANVISA QUE ATUALIZARAM O ANEXO I DA PORTARIA SVS/MS Nº 344/98 ENTRE OS ANOS DE 1999 E 2024.	50
<b>ANEXO</b>	<b>54</b>
ANEXO 1 - LINK DA PORTARIA SVS/MS Nº 344/98 E ANEXO I VIGENTE	54

## 1. INTRODUÇÃO

A Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 é o marco regulatório brasileiro que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Esta agência tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (Brasil, 1999b).

Tais atribuições estão de acordo com o disposto nos Artigos 196º e 200º da Constituição Federal de 1988 (Brasil, 1988) e com o Artigo 6º da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, a “Lei Orgânica do SUS” (Brasil, 1990). A atuação da vigilância sanitária visa proteger a saúde coletiva atuando de forma ampla sobre questões cotidianas, riscos e suas causas, inclusive determinantes sociais da saúde (INCQS, 2019).

Dentre as atividades de maior complexidade e criticidade, realizadas pela vigilância sanitária, destacam-se as ações de regulamentação e fiscalização sobre a produção, armazenamento, transporte e comércio dos medicamentos e outras substâncias sujeitas a controle especial. Para cumprir com este importante papel a vigilância sanitária segue o estabelecido pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, da então Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) do Ministério da Saúde (MS). Esta Portaria, que é cerca de oito meses anterior à criação da Anvisa, é a normativa sanitária brasileira que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, estabelecendo normas para a autorização, comércio, o transporte, a prescrição, a guarda, e demais procedimentos para controle e fiscalização. Esta portaria visa garantir o manejo adequado de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, teratogênicas e outras de elevado risco de uso pela população, inclusive substâncias ilícitas e/ou recreativas (Brasil, 1998a, Brasil, 1998b).

Em relação às substâncias de uso terapêutico, a Portaria SVS/MS nº 344/1998 também define regras para a prescrição como, por exemplo, tipo de

receituário e de notificação de receita e suas informações obrigatórias; normatiza como e quem pode armazenar, dispensar e como registrar as movimentações dessas substâncias em toda a cadeia, desde a produção até o consumo.

O Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 elenca quais são as substâncias sujeitas a controle especial e as organiza em diferentes listas, conforme características químicas, farmacológicas e toxicológicas. As listas são também importantes para diferenciar licitude e instrumentalizar níveis de controle, determinando, por exemplo, as exigências para sua prescrição e dispensação. Essa classificação é fundamental para garantir a segurança no uso de tais substâncias, que podem apresentar sérios riscos à saúde se utilizadas de forma inadequada.

Quando a Portaria SVS/MS nº 344 foi publicada pelo Ministério da Saúde, em maio de 1998, o Anexo I dividia as substâncias sujeitas a controle especial em 14 diferentes listas, porém a mesma portaria foi republicada em 31 de dezembro de 1998 devido a “incorrekções do original” (Brasil, 1998a; Brasil, 1998b). Nesta republicação o Anexo I passou a conter 16 listas, pois a lista “F” foi dividida em outras três: “F1”, “F2” e “F3” (Brasil, 1998b). No ano de 2002 foi criada a lista “F4”, totalizando então 17 listas até que, em 2016, a lista “C4” (antirretrovirais) foi excluída, retornando para o total de 16 listas (Brasil, 2002; Brasil, 2016b).

Atualmente as substâncias elencadas no Anexo I da Portaria estão agrupadas nestas diferentes listas: A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C3, C5, D1, D2, E, F, F2, F3 e F4 (Brasil, 2025). Para um melhor entendimento, pode-se inicialmente separá-las em dois grandes grupos: substâncias para uso terapêutico, que são aquelas de interesse clínico (permitidas), e as substâncias proscritas, que são aquelas de uso proibido.

Dentre as substâncias para uso terapêutico encontram-se os analgésicos opioides, os antidepressivos, os anticonvulsivantes, substâncias retinóicas, imunossupressoras, anabolizantes entre outras. Entre as listas de substâncias proscritas encontram-se as substâncias ilícitas sintéticas, semissintéticas e naturais, incluindo-se as plantas de origem e os reagentes utilizados nas extrações.

A revisão e atualização do Anexo I é uma atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e ocorre por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa. Tais RDC são, portanto, fundamentais para respaldar a



fiscalização e o controle sanitário de substâncias lícitas e ilícitas (Brasil, 2024a). Apesar da importância normativa e técnica dessas atualizações e de suas implicações para o acesso a medicamentos e para as políticas de combate ao crime e ao tráfico de drogas, observa-se uma escassez de estudos voltados à análise destas RDCs que atualizam o Anexo I. Essa ausência de estudos distancia cada vez mais a compreensão das ações e medidas regulatórias, tanto por parte da população em geral quanto de profissionais da saúde que não atuam diretamente com o controle de substâncias.

O controle de substâncias ocorre no mundo inteiro com o incentivo e apoio da Organização das Nações Unidas (ONU) em parceria com as agências sanitárias e instituições de repressão ao tráfico. Estas ações se justificam em razão do potencial de uso abusivo, riscos à saúde, violências, crimes e tráfico (Negrei *et al.*, 2017).

Ao regulamentar de forma rigorosa toda a cadeia dessas substâncias, a portaria contribui para o combate ao comércio ilegal e ao desvio para fins ilícitos, protegendo a saúde individual e coletiva dos danos associados ao uso não médico dessas substâncias (Brasil, 2024a).

Nesse contexto, o presente estudo teve por objetivo investigar os aspectos regulatórios do controle de substâncias lícitas e ilícitas no Brasil, com ênfase nas atualizações do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 pela Anvisa e no impacto destas ações sobre a saúde coletiva.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GERAL

Investigar os aspectos regulatórios da Anvisa no controle de substâncias terapêuticas e proscritas no Brasil e discutir o impacto destas ações para a saúde coletiva.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar o número e a frequência de RDCs publicadas pela Anvisa entre os anos de 1999 e 2024;
- Avaliar o número de substâncias incluídas por ano;
- Classificar as substâncias incluídas como terapêuticas ou proscritas e comparar a dinâmica de inclusões ao longo do período;
- Investigar as inclusões das substâncias conforme as listas onde foram inseridas;
- Discutir as implicações destas medidas na Saúde Coletiva.

### 3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

#### 3.1 USO DE SUBSTÂNCIAS LÍCITAS E ILÍCITAS NO MUNDO E NO BRASIL

O consumo de substâncias, tanto lícitas quanto ilícitas, é uma prática milenar presente em sociedades do mundo todo. É uma questão paradoxal que envolve aspectos culturais, econômicos, religiosos, políticos e sociais, tendo finalidades e modos de uso diversos (Santos; Ferla, 2017).

Há vários registros antigos sobre o uso medicinal e recreativo de substâncias opiáceas e de cocaína enquanto atividade socialmente aceita. Uma análise histórica indica que a transformação dessas substâncias em problemas de saúde está muito mais relacionada às mortes e demais consequências causadas pelo uso inadequado do que às propriedades farmacológicas em si (Fonseca; Bastos, 2012).

O uso indiscriminado de substâncias psicoativas pode levar à dependência (Black; Grant, 2015). Este é um grave problema de saúde com dimensões globais que traz graves implicações individuais e sociais (Simões *et al.*, 2024). No mundo, de acordo com dados recentes, 11,8 milhões de pessoas morrem todos os anos em decorrência do consumo de substâncias psicoativas, lícitas e ilícitas, e seus desdobramentos (Ritchie; Arriagada; Roser, 2022; Simões *et al.*, 2024).

Apesar do uso de substâncias psicoativas ocorrer desde os primórdios da humanidade, foi a partir do início século XX, com o aumento da circulação e do abuso de drogas, que os governos passaram a enxergar a relevância sanitária desta questão e a considerar o uso destas substâncias como uma epidemia (CFP, 2013). Desde então, este tema tem se destacado como um dos principais desafios de saúde a ser enfrentado pelos estados modernos em todo o mundo (Machado; Moura; Almeida, 2015). Entretanto, a despeito da importância do tema, estatísticas recentes sobre o uso de substâncias psicoativas demonstram que há um aumento do número de usuários e da quantidade de substâncias ilegalmente comercializadas, o que aponta para um cenário de consumo muito mais amplo e complexo quando comparado com o início do século XX (Boiteux, 2015). Outro dado alarmante é que a idade de iniciação do uso de substâncias ilícitas tem sido cada vez mais precoce,

principalmente para fins recreativos, finalidade essa que vem crescendo, principalmente devido à facilidade do acesso (Santos; Oliveira, 2013).

De acordo com dados do United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), em 2021, mais de 296 milhões de pessoas usaram drogas no mundo, o que representou um aumento de 23% em relação à década anterior. Enquanto isso, 39,5 milhões de pessoas sofreram de transtornos associados ao uso de drogas, ou seja, um aumento de 45% nos últimos 10 anos (UNODC, 2023).

O Relatório Mundial sobre Drogas de 2023, do UNODC, alertou para uma convergência de crises e para uma contínua expansão dos mercados de drogas ilícitas no mundo. O documento aponta que a oferta de drogas ilícitas tem atingido níveis sem precedentes e que as redes de tráfico estão cada vez mais ágeis. O referido relatório descreveu ainda muitos outros dados preocupantes, como a tendência de aumento no número de usuários de drogas injetáveis e a ampliação do impacto do mercado de drogas sintéticas "de baixo custo e fáceis", porém com resultados letais (UNODC, 2023).

Com relação ao uso de substâncias lícitas com potencial de drogadição, destaca-se o uso de álcool, tabaco e de medicamentos com ação no sistema nervoso central. Segundo Galea, Nandi e Vlahov (2024), mais de 400.000 americanos morrem ao ano devido ao tabagismo, e estima-se que uma em cada cinco mortes nos Estados Unidos esteja relacionada ao consumo de cigarros. Dados publicados pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) mostram que o tabaco matou 8 milhões de pessoas em 2022, e destas, 7 milhões eram fumantes ativos e 1 milhão são fumantes passivos (OPAS, 2023).

De acordo com a OMS, o álcool é a substância psicoativa mais consumida em todo o mundo. No Brasil não é diferente, pois o último Levantamento Nacional sobre o Uso de Drogas (LNUD) revelou também que cerca de 2,3 milhões de pessoas apresentaram sinais de dependência de álcool nos 12 meses anteriores à pesquisa. O LNUD identificou uma prevalência de consumo de bebidas alcoólicas em maior proporção entre os homens (74,3%) quando comparada aos 59,0% entre as mulheres (Bastos *et al.*, 2017).

Dados obtidos pelo inquérito telefônico Vigitel de 2023, realizado pelo Ministério da Saúde, demonstraram que, no conjunto das 27 capitais brasileiras, a frequência do consumo abusivo de bebidas alcoólicas nos últimos 30 dias anteriores

à coleta de dados foi de 20,8%, especialmente entre os homens (27,3%) do que entre as mulheres (15,2%) (Brasil, 2023b).

Os medicamentos são, de modo geral, substâncias seguras, além de excelentes recursos terapêuticos quando usados de forma adequada. Entretanto, o uso abusivo de algumas classes de medicamentos é uma condição cada vez mais frequente no cenário mundial. Uma das principais preocupações em relação ao uso abusivo de medicamentos é o potencial para desenvolvimento de dependência após o consumo de medicamentos psicoativos (Cybulski *et al.*, 2022). É necessário considerar que muitos medicamentos compartilham dos mesmos mecanismos de ação de muitas drogas de abuso. A dependência de medicamentos opioides, por exemplo, tem crescido de forma espantosa, impactando significativamente na morbimortalidade por dependência química (Gicovate *et al.*, 2023). Segundo o UNODC (2019), houve 585 mil mortes decorrentes do uso inadequado de medicamentos psicotrópicos no ano de 2017 no mundo, e um terço destas mortes foi relacionada ao consumo de opioides.

De forma geral, muitos medicamentos sujeitos a controle especial possuem potencial para uso não médico, ou seja, uso abusivo, recreativo ou para facilitação de crimes. Os medicamentos benzodiazepínicos, por exemplo, são a classe de medicamentos controlados mais utilizada no mundo e no Brasil, especialmente os medicamentos Clonazepam e Diazepam (Savala; Rodrigues Junior, 2022). Esta classe de medicamentos é utilizada como ansiolítico e sedativo, porém é muito visada para crimes com a estratégia “Boa Noite Cinderela”. O Flunitrazepam é a substância benzodiazepínica mais utilizada pelos criminosos. Geralmente é adicionada à bebida das vítimas (Brasil, 2025). A ingestão dessa mistura pode causar alteração do estado de consciência, entorpecimento, sonolência, amnésia anterógrada ou inconsciência por um período suficiente para que ocorram crimes de roubo, assalto, abuso sexual, homicídios, entre outros (Fiorentin; Logan, 2019; Megiane *et al.*, 2023).

Em relação ao uso de substâncias ilícitas no Brasil, os resultados do LNUD revelam que 4,9 milhões de pessoas, cerca de 3,2% da população, admitiram ter feito uso de substâncias ilícitas nos 12 meses anteriores à pesquisa. A maconha é a substância ilícita mais consumida no Brasil. Conforme a pesquisa, 7,7% dos brasileiros de 12 a 65 anos já usaram maconha ao menos uma vez na vida.

Enquanto isso, 3,1% da população afirmou já ter usado cocaína, substância citada em segundo lugar entre as substâncias ilícitas (Bastos *et al.*, 2017; Krapp, 2019).

### 3.2 CONTROLE MUNDIAL DE SUBSTÂNCIAS E A RELEVÂNCIA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS E ÓRGÃOS DE INTERESSE

Diante dos desafios sanitários impostos pelo uso de substâncias psicoativas no mundo, as agências reguladoras organizaram suas ações em consonância com as convenções internacionais que regem os estados modernos quanto às políticas de controle e identificação das drogas. Atualmente o controle mundial de substâncias baseia-se em um conjunto de três convenções internacionais: a Convenção Única sobre Estupefacientes/Entorpecentes de 1961 e seu Protocolo Adicional de 1972, a Convenção sobre Drogas Psicotrópicas de 1971 e a Convenção contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes de 1988 (Brasil, 2019a). Tais convenções foram elaboradas sob a liderança da Organização das Nações Unidas (ONU) e são assinadas e seguidas por mais de 95% dos países do mundo (Boiteux, 2015).

Os tratados e convenções internacionais sobre as substâncias psicoativas são dinâmicos e sofrem revisões periódicas por parte das agências reguladoras, seus observatórios e organismos ligados à ONU. No caso específico das substâncias definidas como ilícitas, as revisões ocorrem sob a égide do UNODC (Bastos *et al.*, 2017). Essa vigilância mundial foi gradativamente se estendendo a outras substâncias conforme necessidades locais, por isso também a prerrogativa dos governos para a realização de adequações para seus contextos nacionais (Silva, 2017).

Existem agências reguladoras de abrangência nacional ou internacional. No que tange à questão do uso de substâncias, as agências reguladoras em geral têm a função de normatizar, alertar e monitorar o uso, tendências e inovações, objetivando assegurar o uso correto e inibir o tráfico (Silva, 2017).

Existem alguns órgãos de abrangência mundial, não governamentais, que auxiliam no controle de substâncias pelo mundo, como a UNODC e sua respectiva Comissão de Narcóticos (CDN), ligadas à Organização Mundial da Saúde (OMS); a International Narcotics Control Board (INCB) que é um órgão independente que fiscaliza a implementação das convenções internacionais pela ONU. Além destes

órgãos, existem as agências que fazem parte das estruturas governamentais nos diversos países ou territórios, como a Agência da União Européia sobre Drogas (EUDA) e seu Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT); Therapeutic Goods Administration (TGA) que é uma agência australiana; Food and Drug Administration (FDA) que é uma agência dos Estados Unidos, que atua no controle das substâncias, alimentos e produtos de interesse à saúde em geral. Por fim, podemos citar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do Brasil, que será melhor descrita no próximo tópico desta dissertação.

### 3.3 CONTROLE DAS SUBSTÂNCIAS LÍCITAS E ILÍCITAS NO BRASIL E AS ATRIBUIÇÕES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

Um resgate histórico revela que, no Brasil, o Decreto nº 11.481, de 10 de fevereiro de 1915, estreou a regulamentação do controle de substâncias no século XX. Este decreto estabeleceu medidas que visavam impedir o uso abusivo do ópio e seus derivados. A primeira norma específica sobre drogas no Brasil foi o Decreto nº 4294 do ano de 1921, que estabeleceu penalidades para o comércio de cocaína, ópio e derivados, como a morfina. No ano de 1938 foi publicado o Decreto nº 891, que visava consolidar ações de fiscalização de entorpecentes, prevenção, tratamento e repressão às drogas (SJCDH, 2023). Além deste último, o arcabouço legal do regulamento técnico vigente, que é a Portaria SVS/MS nº 344/1998, considera os Decretos n.º 54.216/64, n.º 79.388/77, n.º 154/91, n.º 74.170/74, n.º 79.094/77, n.º 78.992/76; o Decreto-Lei n.º 157/67; as Leis n.º 5.991/73, n.º 6.360/76, n.º 6.368/76, n.º 6.437/77, as Portarias 27 e 28 de 1986 e também as Resoluções Grupo Mercado Comum n.º 24/98 e n.º 27/98 (Brasil, 1998), todas relacionadas direta ou indiretamente ao controle de drogas.

Desde o ano de 1999 a Anvisa é a agência regulatória no Brasil. Foi criada por meio da Medida Provisória nº 1.791 de 1998, a qual foi posteriormente convertida na Lei nº 9.782/1999. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma autarquia, sob regime especial, baseada em um modelo até então inédito de governança regulatória, no qual não há subordinação ao Chefe do Poder Executivo nem tampouco ao Congresso Nacional. Isto preserva uma independência para tomar decisões técnicas isentas de interferências e possíveis pressões políticas (Guerra, 2023).



A Anvisa tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário tanto da produção como do consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, atendendo às demandas estabelecidas na Constituição Federal e na Lei nº 8080/1990, conforme descrito na introdução do presente trabalho (Brasil, 1999; Brasil, 2024a).

A Anvisa possui o importante papel de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). No que diz respeito ao controle de substâncias, atua desde o registro de medicamentos e outros produtos de interesse à saúde, fiscaliza o desenvolvimento, a fabricação, distribuição, comércio e aplicação dos produtos. A Anvisa é responsável, inclusive, pela revisão das listas de substâncias sujeitas a controle especial presentes no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que inclui também as substâncias ilícitas. Esta última atribuição, que por si só já possui alta relevância, ganha ainda mais destaque a partir do endosso estabelecido pela Lei nº. 11.343 de 2006. Esta lei instituiu no Brasil o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (SISNAD), que indica medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas. Também estabeleceu normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas. Para tanto, no artigo 66, a referida Lei define drogas como substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998, em outras palavras, a Lei nº. 11.343 de 2006 estabelece que, no Brasil, são consideradas drogas ilícitas aquelas substâncias proibidas listadas no Anexo I da portaria em questão (Brasil, 2006).

Dentre suas atribuições, a Anvisa, assumiu as incumbências previstas na Portaria SVS/MS nº 344/1998 sobre o controle de muitas das atividades relacionadas às substâncias lícitas e ilícitas no Brasil. Entre estas atividades sob responsabilidade da Anvisa estão o controle e monitoramento de substâncias terapêuticas que podem ocasionar dependência e riscos diversos, bem como a definição de substâncias ilícitas (drogas de abuso), em conformidade com as convenções internacionais, recomendações e instrumentos de controle de drogas dos órgãos internacionais (Boiteux, 2015; Brasil, 2006).

### 3.4 RISCOS DOS MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS CONTROLADAS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Os medicamentos são extremamente importantes para promover, proteger e recuperar a saúde. Contudo, se houver uso inadequado, tais insumos têm potencial para causar sérios prejuízos, incluindo um alto número de mortes por intoxicações, ou dependência, tornando-se um grave problema sanitário (Cunha *et al.*, 2023; Vieira *et al.*, 2023).

“A diferença entre o remédio e o veneno está na dose”, afirmou Paracelso, médico, filósofo e alquimista suíço-alemão. Essa declaração data do século XVI, mas não apenas permanece, como também resume perfeitamente a criticidade do uso de medicamentos, já que as intoxicações por medicamentos não param de aumentar. Cruz e colaboradores (2023) concluíram, por exemplo, que o número de casos de intoxicação por medicamentos no estado do Paraná aumentou 218% entre os anos de 2012 e 2022.

Martins e colaboradores (2022) identificaram, por meio do Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM), 21.532 óbitos relacionados a eventos adversos a medicamentos no Brasil entre os anos de 2008 e 2016. Esse estudo identificou também que as taxas de mortalidade foram crescentes no período, saindo de 8,7 óbitos por milhão de habitantes em 2008 e saltando, progressivamente, para 14,4 óbitos por milhão de habitantes em 2016. Chama a atenção ainda o fato de que os psicofármacos, medicamentos para tratar transtornos mentais e comportamentais, tiveram destaque como agentes causadores de reações adversas a medicamentos e de óbitos (Martins *et al.*, 2022).

Outro estudo identificou que, entre 2009 e 2018, houve 85.811 internações hospitalares por intoxicação medicamentosa no Brasil, sendo 97% destas provocadas por medicamentos sujeitos a prescrição e apenas 3% causadas por medicamentos isentos de prescrição (MIP) (Duarte *et al.*, 2021).

Um exemplo recente do impacto negativo que o uso abusivo de medicamentos pode trazer é o caso de Portland, a maior cidade do estado do Oregon, nos Estados Unidos. O estado de Oregon havia descriminalizado o uso de algumas drogas, inclusive o porte de fentanil, um medicamento opioide sintético muito utilizado para o tratamento da dor. Porém, em fevereiro de 2024, as autoridades de Portland declararam estado de emergência para tentar conter a

epidemia de uso abusivo de fentanil, pois foi registrado um aumento de 533% nas mortes causadas por overdose. Houve, inclusive, impactos econômicos ocasionados pelas saídas de empresas do município devido às pessoas vivendo e consumindo drogas pelas ruas da cidade (Matza, 2024).

Outra prática perigosa é a automedicação, que é o uso de medicamentos sem prescrição profissional, na qual o próprio paciente decide qual medicamento irá fazer uso e de que forma (Cavalcante; Silva; Quintilio, 2023). O estudo de Arrais e colaboradores (2016), mostrou que 16,1% da população brasileira praticava a automedicação. Portanto, para mitigar os riscos da automedicação, especialmente com fármacos que gerem maior risco de dependência e outros danos à população, há a necessidade de controle do acesso pela população, conforme prevê a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações (Brasil, 1998; Brasil, 1999a).

Um estudo sobre potências e fragilidades da comunicação do risco sanitário na esfera digital, identificou que as publicações da página “Anvisa Oficial”, da rede social Facebook, sobre medicamentos foram as que obtiveram maior destaque no engajamento. Tal achado confirma a autoridade e a relevância da agência perante a sociedade brasileira no que diz respeito ao tema e traz importantes reflexões sobre o papel da Agência na forma de discutir saúde e comunicar riscos (Voos; Marques, 2020).

Todas essas informações corroboram para a compreensão dos riscos que os medicamentos podem representar e para a importância de existir regulamentação e controle para prevenir o uso inadequado e suas consequências. O uso não médico de substâncias controladas é uma questão crítica e de alta vigilância internacional, pois, apesar dos medicamentos serem definidos como produtos farmacêuticos com finalidade diagnóstica, curativa ou paliativa, possuem potencial desvio de finalidade, sendo usados como drogas de abuso e para ações criminosas (Santos *et al.*, 2023).

### 3.5 RISCOS DAS SUBSTÂNCIAS ILÍCITAS CONTROLADAS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

As substâncias ilícitas, ou drogas, são substâncias químicas ou misturas de produtos capazes de alterar uma ou mais funções biológicas e causar transtornos relacionados a substâncias (Black; Grant, 2015). Existem diferentes tipos de drogas,

mas todas atuam sobre o SNC, causando diferentes sensações, alterações de humor e do nível de consciência (Brasil, 2006; Brasil, 2023a).

A dependência de drogas é considerada pela OMS como uma doença crônica e um transtorno psiquiátrico que afeta relações familiares, profissionais e sociais, causando sofrimento físico e emocional (DENARC, 2020; Winck, 2024).

A dependência de drogas está associada a uma ampla gama de consequências negativas, que afetam diversos aspectos da vida do indivíduo, como a perda de emprego, dificuldades financeiras, problemas de relacionamento, envolvimento em atividades criminosas e aumento do risco de matar ou morrer (Galea; Nandi; Vlahov, 2024).

O uso dessas substâncias está também associado ao crime organizado e ao tráfico de drogas, fatores que exacerbam problemas de segurança pública no Brasil e no mundo (Sanchez *et al.*, 2010). Neste sentido, existem departamentos de polícia como o Departamento de Investigações sobre Narcóticos (DENARC) que são especializados em investigar e tratar de crimes ligados às questões das drogas (DENARC, 2020). Estima-se que, no ano de 2022, 7 milhões de pessoas tiveram algum contato com a polícia devido a delitos relacionados a drogas. Além disso, cerca de 2,7 milhões de pessoas foram processadas por infrações relacionadas a drogas, das quais mais de 1,6 milhão foram condenadas (UNODC, 2024).

O Relatório Mundial sobre Drogas 2024 apontou que cerca de 64 milhões de pessoas sofrem de transtornos devido ao uso de drogas, mas que apenas 1 em cada 11 pessoas recebe tratamento. Outro dado alarmante do relatório da UNODC é o surgimento de um novo grupo de novas substâncias psicoativas, os nitazenos, que são opioides sintéticos mais potentes que o fentanil (UNODC, 2024).

### 3.6 RELEVÂNCIA DO TEMA PARA A SAÚDE COLETIVA

A dependência de substâncias psicoativas, tanto lícitas como ilícitas, é considerada pela OMS como uma doença que, assim como outras, deve ser tratada e prevenida (Caixeta; Silva; Abreu, 2021). Esta dependência se caracteriza pelo aumento da frequência do consumo, aumento das doses, fissura e abstinência. A tolerância, caracterizada pela necessidade de doses elevadas da substância para se obter a sensação anterior, expõe os usuários à intoxicação e morte. A tolerância a

uma droga específica também faz com que os usuários busquem outras substâncias, geralmente pouco conhecidas, porém mais perigosas e com piores consequências clínicas e sociais (Winck, 2024).

A drogadição é, portanto, um problema social complexo que pode trazer consequências destrutivas para a saúde, tanto individual como coletiva, ultrapassando questões biológicas, pois a dependência gerada leva a um abuso crônico e progressivo que culmina em um acelerado aumento da prevalência do consumo de substâncias psicoativas em todo o mundo. Isto afeta pessoas de todas as faixas etárias com consequências biopsicossociais para toda a sociedade (Zeitoune *et al.*, 2012; Santos; Oliveira, 2013).

A iniciação ao uso de substâncias é influenciada por uma interação complexa de fatores genéticos, psicológicos e sociais. Este último, inclusive, desempenha um papel crucial nesta questão, uma vez que a maioria dos indivíduos inicia o consumo em ambientes sociais (Galea; Nandi; Vlahov, 2024).

A experiência recente de Oregon, em torno do fentanil, demonstrou de forma clara as consequências do uso indiscriminado de drogas e o impacto para a saúde coletiva. Ghada Wally, diretora-executiva do UNODC afirmou, ao comentar os dados Relatório Mundial sobre Drogas 2024, que “a produção, o tráfico e o uso de drogas continuam a agravar a instabilidade e a desigualdade, ao mesmo tempo que causam danos incalculáveis à saúde, à segurança e ao bem-estar das pessoas. Precisamos fornecer tratamento baseado em evidências e apoio a todas as pessoas afetadas pelo uso de drogas, além de intensificar as repostas às redes do tráfico de drogas ilícitas e investir muito mais em prevenção.” O Relatório Mundial de Drogas de 2023 apontou ainda que, além das consequências já mencionadas, o problema do uso de drogas traz consequências também ao meio ambiente, já que a movimentação causada pelas atividades ligadas ao tráfico, como o cultivo, extração, produção e transporte de drogas têm acelerado a degradação ambiental na bacia amazônica (UNODC, 2023).

Há substâncias lícitas psicoativas que, por compartilharem riscos e mecanismos de ação com as substâncias ilícitas, também precisam de regulação e fiscalização por parte das vigilâncias sanitárias em todo o mundo, com o propósito de evitar o uso incorreto e/ou indevido (Vieira *et al.*, 2023).

O abuso de substâncias psicoativas, ilícitas ou lícitas, podem causar prejuízos financeiros e agravar outros problemas de saúde pública. Os acidentes de trânsito e as violências, por exemplo, grandes problemas de saúde pública, são reconhecidamente agravados pelo uso destas substâncias, resultando em alta taxa de mortalidade e morbidade. Estes agravos geram forte impacto na produtividade e economia mundial (Braga Filho *et al.*, 2024).

Todos esses fatos revelam o impacto e a complexidade de uma parte das ações de vigilância sanitária na proteção à saúde coletiva. As agências regulatórias, enquanto coordenadoras das ações de vigilância sanitária, têm o desafio de equilibrar de um lado, a proteção da população por meio das ações de controle das substâncias de maior risco de uso, e do outro, resistir às pressões do setor produtivo e suas inovações nem sempre legais (Pansieri, 2024).

#### 4. MÉTODOS

Trata-se de um estudo observacional, descritivo, de análise documental, de referências bibliográficas técnico jurídicas sobre controle das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial aprovados pela Anvisa. Para isto, foram acessadas todas as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), normativas que atualizaram o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, publicadas até 31 de dezembro de 2024.

O acesso às RDC ocorreu por meio do site oficial da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/lista-substancias>). As RDC publicadas no período determinaram as inclusões, exclusões, alterações ou substituições das substâncias sujeitas a controle especial no Brasil. Esta pesquisa se concentrou nas inclusões de novas substâncias no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, voltadas tanto ao uso terapêutico quanto as substâncias ilícitas.

As variáveis de interesse foram: número de RDC publicadas no período entre 1999 e 2024, número de inclusões de substâncias, natureza destas substâncias (se terapêuticas ou proscritas), e a categorização destas substâncias conforme as listas onde foram inseridas no Anexo 1 da Portaria SVS/MS 344/1998.

Para coleta dos dados, cada uma das resoluções foi acessada e as substâncias incluídas foram quantificadas e categorizadas conforme a lista onde foram inseridas pela Anvisa.

Foram consideradas substâncias lícitas ou de uso terapêutico aquelas relacionadas nas listas A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C3, C4, C5, D1. A lista D2, por não ser composta por substâncias, mas sim por insumos utilizados na produção dos ativos, foi excluída de algumas análises. Foram consideradas como ilícitas ou de uso proscrito as substâncias relacionadas nas listas E, F1, F2, F3 e F4, conforme determina o próprio regulamento técnico em questão.

Em alguns casos, a Anvisa reposicionou em outras listas ou excluiu substâncias previamente adicionadas. Estas situações foram consideradas no



balanço final do número de substâncias em cada lista ao final do período considerado.

A variação percentual anual (VPA) e respectivos intervalos de confiança de 95% (IC95%) foram estimados a partir de modelos de regressão de Prais-Winsten, considerando o logaritmo natural do número de resoluções aprovadas pela Anvisa ou de substâncias incluídas, como variável dependente (y) e os anos do período foram considerados como variável independente (x). A tendência temporal foi interpretada como de redução, quando os IC95%, incluíram apenas valores negativos, de aumento quando positivos, e de estabilidade quando valores negativos e positivos foram observados simultaneamente.

A anormalidade dos dados foi confirmada pelos testes de Shapiro-Wilk e Kolmogorov-Smirnov. Para comparar as somatórias de inclusões de substâncias para uso terapêutico em relação às substâncias de uso proscrito no período de 1999 a 2024, foi aplicado o teste não paramétrico de Mann-Whitney.

A comparação entre o total de substâncias por lista em 2024 em relação às quantidades iniciais, contidas no anexo original da Portaria SVS/MS nº 344 de 1998, foi realizada por meio do teste de Wilcoxon.

Os dados foram inicialmente organizados no software Excel 2016, e as comparações foram realizadas com o auxílio dos softwares GraphPad Prism 9 ou no SPSS (Statistical Package for the Social Sciences). Foram consideradas significativas as comparações com valores de  $p < 0,05$ .

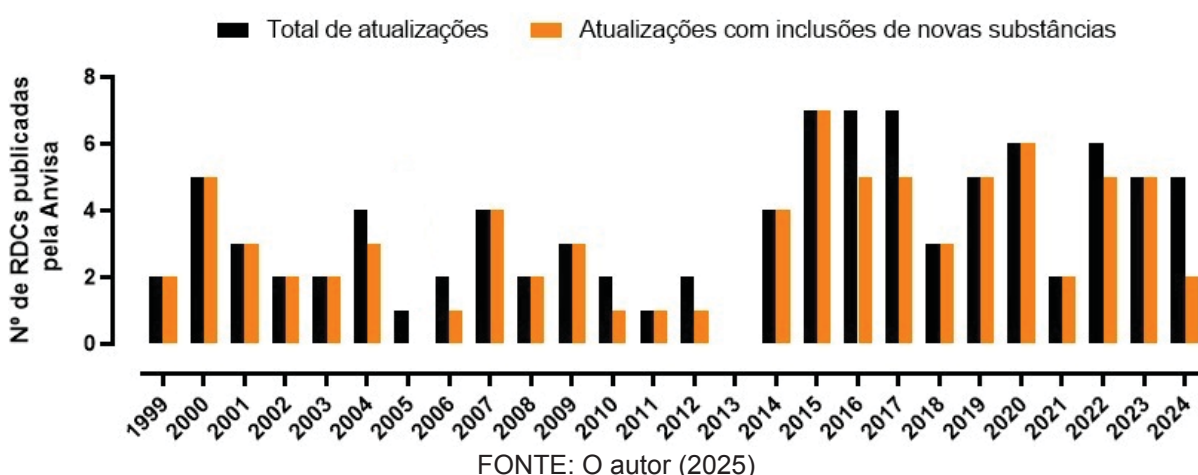
Esta pesquisa utilizou exclusivamente dados de acesso público disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Por esta razão, conforme a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, não foi necessária a aprovação prévia pelo comitê de ética em pesquisa (Brasil, 2012).

## 5. RESULTADOS

Em consulta aos documentos técnico jurídicos do portal da Anvisa foi possível identificar que, desde o início da vigência da Portaria SVS/MS nº 344/1998 até o dia 31 de dezembro de 2024, foram publicadas 93 Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) que atualizaram as listas de substâncias sujeitas a controle especial no Brasil, porém a 18ª (décima oitava) atualização foi cancelada pela própria Anvisa. Portanto foram consideradas neste trabalho as 92 RDC válidas para coleta dos dados. O APÊNDICE 1 apresenta a relação destas resoluções e suas respectivas datas de publicação.

Observou-se uma média de 3,54 atualizações por ano, com frequência irregular (desvio padrão: 2,0; Intervalo de confiança 95%: 2,7-4,3). Deste total de RDC, predominaram as que continham inclusões de substâncias, com uma média de 3,1 (desvio padrão: 1,8; Intervalo de confiança 95%: 2,3-3,8) (FIGURA 1). Das 92 RDC, 63 incluíram substâncias terapêuticas e 42 incluíram substâncias proibidas. Na maioria dos casos, uma mesma RDC trazia inclusões de ambos os tipos de substâncias.

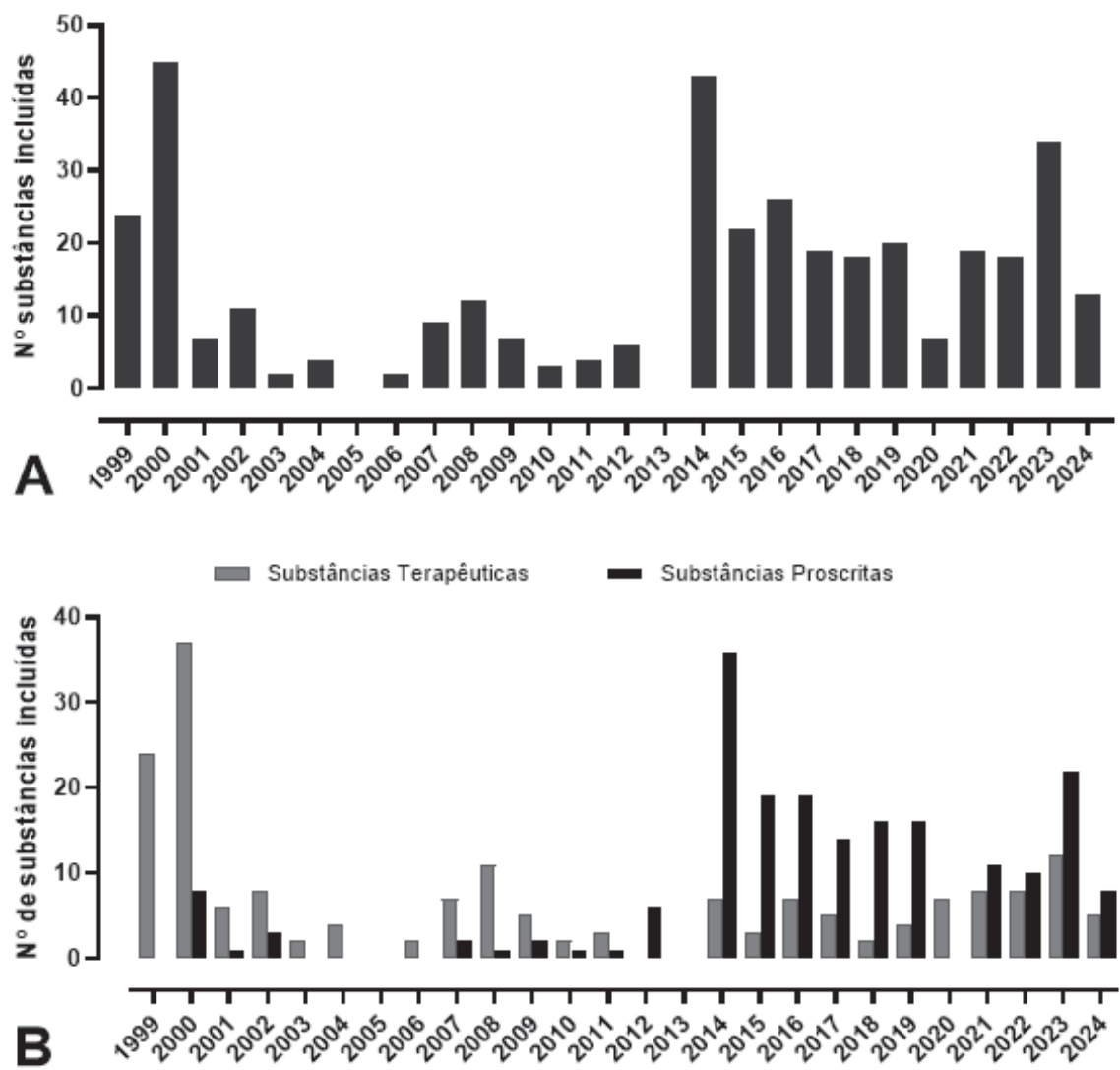
FIGURA 1 - NÚMERO DE RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) PUBLICADAS PELA ANVISA ENTRE OS ANOS DE 1999 E 2024 CONTENDO ATUALIZAÇÕES DO ANEXO I DA PORTARIA SVS/MS Nº 344/1998.



No período, foram incluídas 375 substâncias, terapêuticas ou não. Em média foram incluídas 14,4 substâncias por ano (Desvio padrão: 12,4; Intervalo de

confiança 95%: 9,4-19,5). No Painel A da FIGURA 2 é possível visualizar a dinâmica de inclusões de substâncias de qualquer natureza durante o período de estudo e, no Painel B, a dinâmica das inclusões de substâncias terapêuticas e proscritas.

FIGURA 2. DINÂMICA DA INCLUSÃO DE SUBSTÂNCIAS DE QUALQUER NATUREZA (PAINEL A) E DE SUBSTÂNCIAS DE ACORDO COM O ENQUADRAMENTO EM TERAPÊUTICAS E PROIBIDAS (PAINEL B) INCLUÍDAS AO ANEXO I DA PORTARIA SVS/MS Nº 344/1998 PELAS RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) DA ANVISA NO PERÍODO ENTRE 1999 E 2024 NO BRASIL.

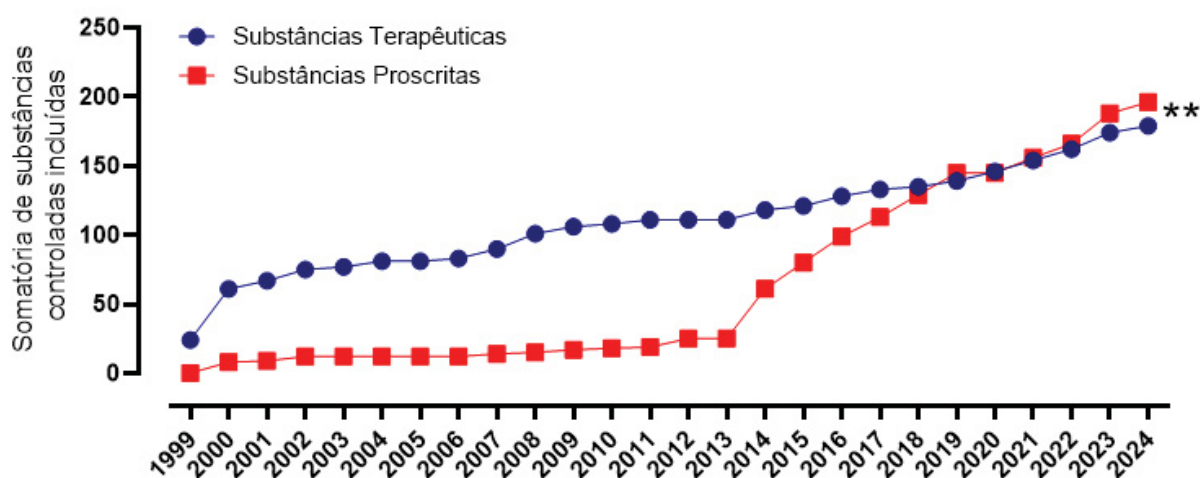


FONTE: O autor (2025)

Houve um aumento significativo no número de substâncias proscritas incluídas entre os anos de 1999 e 2024 ( $p=0,008$ ), com variação percentual média anual intervalo de confiança de 95% de 38,50 (15,86; 65,56) (Painel B). No mesmo período, observou-se estabilidade no número de substâncias terapêuticas incluídas ( $p=0,919$ ), com variação percentual média anual e intervalos de confiança de 95% de -0,67 (-11,23; 11,14) (FIGURA 2, Painel B).

No total foram incluídas 179 substâncias terapêuticas e 196 de uso proscrito (FIGURA 3). A comparação entre as somatórias de inclusões de substâncias terapêuticas em relação às inclusões de substâncias proscritas no período de 1999 a 2024 foi estatisticamente significativa ( $p=0,0067$ ).

FIGURA 3. EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE SUBSTÂNCIAS TERAPÊUTICAS OU PROSCRITAS INCLUÍDAS AO ANEXO I DA PORTARIA SVS/MS Nº 344/1998 PELAS RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) DA ANVISA NO PERÍODO ENTRE 1999 E 2024.

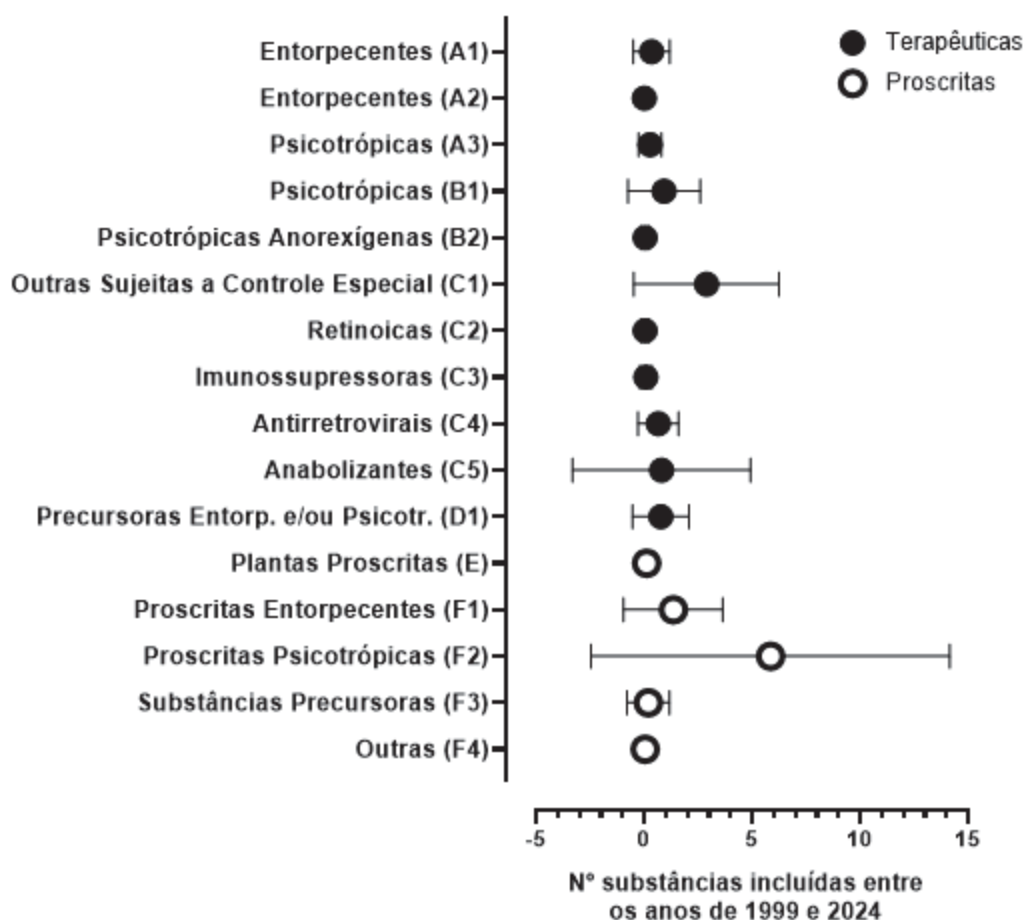


FONTE: O autor (2025). \*\* $p<0,01$  pelo teste de Mann-Whitney.

Para um melhor entendimento do perfil das inclusões durante o período do estudo, as substâncias terapêuticas e as proscritas foram classificadas conforme as listas padronizadas pela Anvisa, onde foram inseridas. Na FIGURA 4, os círculos refletem as médias e as variações (desvio padrão) dos números de inclusões para cada lista no período de 1999 a 2024. Observou-se que as listas que receberam o maior número de inclusões foram a F2, psicotrópicas proscritas (média = 5,85, desvio padrão = 8,3, IC 95% = 2,49 a 9,20), e a lista C1, de substâncias terapêuticas

sujeitas a controle especial (média = 2,88, desvio padrão = 3,36, IC 95% = 1,53 a 4,24).

FIGURA 4. INCLUSÕES DE SUBSTÂNCIAS TERAPÊUTICAS E PROSCRITAS NAS LISTAS PADRONIZADAS PELA ANVISA, CONSIDERANDO O PERÍODO DE 1999 A 2024.



FONTE: O autor (2025). Os círculos correspondem às médias dos números de inclusões por lista e seus respectivos desvios padrão. A lista D2 não foi apresentada neste resultado, pois é composta por insumos químicos utilizados para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos, e não são substâncias para uso direto.

Partindo do Anexo I original publicado junto com Portaria SVS/MS nº 344/1988, as quantidades de substâncias aumentaram significativamente na comparação entre 1998 (ano inicial) e 2024 (último ano considerado neste estudo) ( $p=0,0034$ ), conforme esperado. A TABELA 1 detalha as quantidades iniciais e finais para cada uma das listas que compõem o Anexo I. Neste resultado, precisaram ser consideradas eventuais exclusões de substâncias para chegar ao valor correto do total de substâncias em cada lista ao final do ano de 2024.

TABELA 1 - NÚMERO DE SUBSTÂNCIAS INCLUÍDAS EM CADA LISTA DO ANEXO I DA PORTARIA SVS/MS Nº 344/1998, NO PERÍODO ENTRE 1999 E 2024 NO BRASIL.

Listas	Classificação	Nº inicial de substâncias na primeira versão do Anexo I	Nº substâncias incluídas entre 1999 e 2024	Exclusões	Nº de substâncias na última (de 2024) versão do Anexo I
A1	Entorpecentes	88	9	3	94
A2	Entorpecentes permitidos em concentrações especiais	13	0	0	13
A3	Psicotrópicos anfetamínicos	13	7	7	13
B1	Psicotrópicos benzodiazepínicos e barbitúricos	71	24	4	91
B2	Psicotrópicos anorexígenos	7	1	0	8
C1	Outras substâncias	165	75	29	211
C2	Substâncias retinóicas	4	1	0	5
C3	Substâncias imunossupressoras	1	2	0	3
C4	Antirretrovirais	12	14	26*	0
C5	Substâncias anabolizantes	8	24	1	31
D1	Substâncias precursoras	14	20	0	34
D2	Insumos químicos	11	2	0	13
E	Plantas e fungos precursores	6	3	0	9
F1	Substâncias entorpecentes - uso proscrito	15	35	0	50
F2	Substâncias psicotrópicas - uso proscrito	30	152	2	180**
F3	Substâncias precursoras - uso proscrito	2	5	6	1
F4	Outras substâncias - uso proscrito	6 ***	1	0	7
<b>TOTAL</b>		<b>466</b>	<b>375</b>	<b>78</b>	<b>763</b>

FONTE: O autor (2025). \*A Lista C4, de substâncias antirretrovirais, foi removida do Anexo I da Portaria 344/1998 no ano de 2016. \*\* Além destas substâncias incluídas na lista F2, a Anvisa acrescentou três classes estruturais, que não foram incluídas nesta tabela por não serem substâncias individualizadas. \*\*\* A Lista F4 foi incluída ao Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1988 no ano de 2002.

O ANEXO 1 do presente trabalho apresenta o link para acesso à Portaria SVS/MS nº 344/1988 completa em sua versão vigente com alterações.

## 6. DISCUSSÃO

A Anvisa atualiza as listas de substâncias controladas no Brasil por meio de Resoluções que alteram o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 original (Brasil, 2024b). Foram identificadas 92 atualizações desde o ano de 1999 até o dia 31 de dezembro de 2024. Tais atualizações foram motivadas, em sua maioria, por inclusões de substâncias às listas existentes. A frequência de atualizações foi irregular, porém com notável crescimento do número de substâncias de uso proscrito a partir do ano de 2013, ou seja, na segunda metade do período.

A análise documental foi realizada por meio de consultas a todas as RDC de atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 publicadas pela Anvisa até o final do ano de 2024. A relevância desta pesquisa está pautada no fato de haver pouco ou nenhum estudo considerando as inclusões de substâncias sujeitas a controle especial no Brasil. Esta regulamentação é extremamente importante, pois é um instrumento para a prevenção e o combate ao uso indevido de substâncias de maior risco para a saúde individual e coletiva (Pizzol *et al.*, 2006).

A análise dos resultados obtidos revela um cenário dinâmico, no qual há um número crescente de substâncias incluídas nas listas ao longo dos 26 anos considerados neste estudo. Foram incluídas tanto substâncias para fins terapêuticos quanto substâncias proibidas, estas predominantemente destinadas ao uso recreativo.

Não foi possível estabelecer um padrão na frequência das atualizações, pois as publicações das RDCs ocorreram com frequência irregular, predominantemente em resposta às recomendações de órgãos internacionais. Também ocorreram atualizações motivadas por necessidades momentâneas internas do país como, por exemplo, a necessidade de restringir o acesso a medicamentos muito procurados pela população para uso abusivo, tal como o ocorrido no ano de 2020 com a inclusão cloroquina, hidroxicloroquina e a nitazoxanida, as quais supostamente preveniam ou tratavam a COVID-19 (Brasil, 2020).



Na primeira metade do período houve um número maior de inclusões de substâncias terapêuticas. Entretanto, após o ano de 2013, houve um forte aumento do número de substâncias proibidas incluídas. Este período coincide com a ascensão das Novas Substâncias Psicoativas (NSP) no mundo e no Brasil. Além disso, a dinâmica observada de inclusões destas substâncias ilícitas demonstrou uma resposta apropriada da Anvisa ao enfrentamento da circulação destas substâncias, categorizando-as como substâncias proibidas no país (Brasil, 2019a; Peacock *et al.*, 2019).

As Novas Substâncias Psicoativas são moléculas desenhadas, em sua maioria, para fins ilícitos e com o objetivo de burlar medidas de controle nacional e internacional aplicadas às substâncias já conhecidas (UNODC, 2024). São constantemente desenvolvidas e produzidas novas substâncias em velocidade superior à identificação e inclusões nas listas de controle no mundo. Essas drogas podem causar danos agudos devido a sua potência e toxicidade. Geralmente estas substâncias apresentam efeitos similares aos de outras drogas de abuso, como a cocaína, a heroína, LSD, ecstasy ou metanfetamina, porém pouco se conhece sobre sua farmacologia e toxicologia, e isso eleva os ainda mais os riscos do seu consumo (Peacock *et al.*, 2019).

A rápida produção de moléculas e a evolução do mercado de drogas impõe grandes dificuldades aos sistemas de vigilância no mundo, pois há necessidade de monitoramento constante de novas substâncias e novos usos (Reuter; Pardo, 2017). Para agilizar as formas de controle de novas drogas, as autoridades sanitárias e os órgãos de repressão têm expandido as proibições também para classificações mais genéricas para substâncias proscritas (Brasil, 2016a). A forma de classificação por classes estruturais foi adotada pela Anvisa e acrescentada à regulamentação brasileira por meio da RDC nº 79/2016 que incluiu a “classe estrutural dos canabinoides sintéticos” na atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Depois disto, a Anvisa incluiu mais 2 classes estruturais ao Anexo I da referida portaria, a “classe estrutural das catinonas sintéticas”, pela RDC nº 175/2017 e a “classe estrutural das feniletilaminas por meio da RDC nº 325/2019 (Brasil, 2016a; Brasil, 2017; Brasil, 2019b; Brasil, 2019c).

É provável que o surgimento de Novas Substâncias Psicoativas continue a contribuir cada vez mais com os mercados de drogas ilícitas (Peacock *et al.*, 2019).

Como consequência, a circulação destas substâncias continuará preocupando as autoridades sanitárias, pois representam uma ameaça à sociedade. A ascensão destes compostos faz com que as listas de substâncias controladas precisem ser atualizadas com maior frequência devido à rápida disseminação destas substâncias ilícitas nos últimos anos (Hasan; Sarker, 2023). Tal afirmação se mostra harmônica com o resultado deste estudo que demonstrou haver um aumento significativo de inclusões de substâncias de uso proibido no período do estudo.

Outra preocupação existe em torno dos medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial em sua composição, especialmente fármacos entorpecentes e psicotrópicos. Existem riscos de que esses medicamentos sejam desviados pelo tráfico para o consumo abusivo, ou ainda, mesmo quando prescritos adequadamente, que esses medicamentos sejam consumidos de forma abusiva, gerando dependência (Negrei *et al.*, 2017). Nos Estados Unidos, por exemplo, as mortes não intencionais ocasionadas pelo uso abusivo de substâncias têm ocorrido principalmente devido ao uso de opioides analgésicos (entorpecentes das listas A1 e A2) e não mais por overdoses de heroína e cocaína (entorpecentes da lista F1, de entorpecentes proscritos) (Friedman; Shover, 2023). Por esta razão, o monitoramento da produção, distribuição e comércio de medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial é estratégico para proteger a saúde e o bem-estar da população.

O controle sanitário também é necessário para regular o acesso a substâncias que, apesar de não terem ação direta no sistema nervoso central, podem causar danos irreversíveis mesmo em doses terapêuticas. Por exemplo, substâncias retinóicas, como a isotretinoína (lista C2) e substâncias imunossupressoras, como a talidomida (lista C3), que são reconhecidas pelo potencial teratogênico. Outras substâncias, a exemplo dos anabolizantes (lista C5), são muito visadas para uso abusivo motivado principalmente por fins estéticos (Brasil, 1998b). As substâncias anorexígenas (lista B2) também precisaram ser alvo de intensificação de controle, no ano de 2007 foi criada a Notificação de Receita "B2" com o objetivo de aperfeiçoar o controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas (Brasil, 2007)

As listas de substâncias sujeitas a controle especial pela Anvisa quase sempre elencam substâncias com semelhanças químicas e/ou farmacológicas.

Entretanto, a lista C1, a mais volumosa e dinâmica entre as substâncias de uso terapêutico, apresenta substâncias diversas, com ações em muitos sistemas fisiológicos, mas para as quais é necessário manter controle no acesso (Brasil, 1998a).

Os achados deste estudo ratificam as disposições de que a Anvisa frequentemente atualiza as listas de substâncias sujeitas a controle especial por meio das RDC e que isto contribui com a proteção à saúde individual e coletiva. Ao serem inseridas substâncias para fins terapêuticos nas listas de controle, busca-se especialmente prevenir o uso abusivo de medicamentos de maior risco de dependência ou de danos ao organismo. No caso das inclusões de substâncias nas listas proscritas, busca-se contribuir com a repressão ao tráfico, por meio ações compartilhadas com a Polícia Federal, Forças Armadas e outros agentes de segurança pública, já que estes agentes também se utilizam das atualizações do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 para respaldar suas ações contra o crime (Brasil, 2016). Entretanto, novas substâncias ilícitas têm sido desenvolvidas e produzidas com uma rapidez que supera a velocidade de inclusões nas listas de controle no mundo. Isto dificulta as ações sanitárias e de segurança pública e resulta na maior exposição da população a danos muitas vezes desconhecidos (Brasil, 2017).

## 7. CONCLUSÃO

Este trabalho teve por objetivo investigar os aspectos regulatórios do controle de substâncias no Brasil e a dinâmica das atualizações do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 pela Anvisa. Foi possível identificar que a maior parte das RDCs publicadas pela Anvisa foram motivadas por inclusões de novas substâncias ao Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

No período, entre a primeira atualização em 1999 e a última atualização em 2024, o número de substâncias proscritas incluídas (196) superou o de substâncias para uso terapêutico (179). Houve aumento significativo de inclusões de drogas ilícitas, especialmente após o ano de 2013, muito provavelmente devido à ascensão das Novas Substâncias Psicoativas no Brasil.

Ao explorar a legislação relacionada ao controle especial de substâncias e medicamentos no Brasil, pode-se compreender o papel da Anvisa nessa importante missão, visto que, ao regulamentar o acesso a substâncias com potencial de abuso e a medicamentos de maior risco, contribui diretamente para a proteção da saúde individual e coletiva, e também para a repressão aos crimes que abalam o bem-estar social.

Apesar dos métodos de repressão e do proibicionismo serem questionáveis, a existência de um órgão regulador se faz essencial, ao menos no contexto atual, para proteger a saúde da população e mitigar os riscos potenciais que o uso indevido de substâncias e medicamentos pode trazer à sociedade.

Outros estudos podem ser realizados para investigar a diversidade farmacológica e a dinâmica de atualizações do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 por outras perspectivas. Isto pode contribuir para apresentar essa realidade normativa de maneira mais acessível à população e aos profissionais da saúde, haja visto os riscos associados ao uso de substâncias controladas, sejam elas para fins terapêuticos, recreativos ou criminosos.

## REFERÊNCIAS

ARRAIS, P. S. D.; FERNANDES, M. E. P.; PIZZOL, T. DA S. D.; RAMOS, L. R.; MENGUE, S. S.; LUIZA, V. L.; TAVARES, N. U. L.; FARIAS, M. R.; OLIVEIRA, M. A.; BERTOLDI, A. D. Prevalência da automedicação no Brasil e fatores associados. **Revista de Saúde Pública**; v.50 n. 2(13s), p. 327-345, 2016. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1518-8787.2016050006117>>. Acesso em 20 nov. 2024.

BASTOS, F. I. P. M. *et al.* (Org.). **III Levantamento Nacional Sobre o Uso de Drogas pela População Brasileira**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ICICT, 2017. 528 p.

BLACK, D. W.; GRANT, J. E. **Guia para o DSM-5**. Porto Alegre: Artmed, 2015. e-book. 315 p. ISBN 9788582711880. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788582711880/>. Acesso em: 10 mar. 2025.

BOITEUX, L. Brasil: Reflexões críticas sobre uma política de drogas repressiva. **Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, v. 12, n. 21, p. 1-6, ago. 2015. Disponível em: [https://cetadobserva.ufba.br/sites/cetadobserva.ufba.br/files/5\\_0.pdf](https://cetadobserva.ufba.br/sites/cetadobserva.ufba.br/files/5_0.pdf). Acesso em: 14 nov. 2024.

BRAGA FILHO, F. M. A.; ALVES, C. N. C.; PRADO, M. Z. P.; SIQUEIRA, S. K. M.; CUNHA, F. M. A. M.; COUTINHO, D. J. G. Acidentes de Trânsito e Educação em Saúde. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, [S. l.], v. 10, n. 8, p. 2120–2126, 2024. DOI: 10.51891/rease.v10i8.15285. Disponível em: <https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/15285>. Acesso em: 20 nov. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 147, de 28 de maio de 1999. Atualização nº 1 - Listas da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 31 maio 1999a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 249 de 5 de setembro de 2002. A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere [...] publicar a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 [Altera o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, incluindo a Lista F4 de substâncias proscritas]. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 9 set. 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007. Dispõe sobre aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 10 set. 2007. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0058\\_05\\_09\\_2007.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0058_05_09_2007.html). Acesso em: 19 jul. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 79, de 23 de maio de 2016a. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências [Inclui a classe estrutural dos canabinoides sintéticos como substâncias proscritas]. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 04 nov. 2016a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 103, de 31 de agosto de 2016b. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 1º set. 2016b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Grupo de Trabalho para Classificação de Substâncias Controladas. Relatório de atividades 2015/2016** (instituído pela Portaria nº 898/2015). Brasília, DF: Anvisa, 13 fev. 2017a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 175, de 14 de setembro de 2017. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 [Inclui a classe estrutural das catinonas sintéticas como substâncias proscritas]. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 15 set. 2017b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Grupo de Trabalho para Classificação de Substâncias Controladas. Relatório de atividades 2017/2018** (instituído pela Portaria nº 898/2015). Brasília, DF: Anvisa, 15 fev. 2019a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Orientação sobre a classificação genérica de substâncias proscritas: Classe Estrutural das Feniletilaminas.** Brasília, DF, 3 dez. 2019b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/lista/arquivos-controlados/6537json-file->. Acesso em: 5 mai. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 325, de 3 de dezembro de 2019. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob

Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 [Inclui a classe estrutural das feniletilaminas como substâncias proscritas]. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 03 dez. 2019c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 405, de 22 de julho de 2020. Estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 23 jul. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Institucional**. Brasília, DF, 16 jan. 2024a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>. Acesso em: 14 nov. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Lista de substâncias sujeitas a controle especial no Brasil**. Brasília, DF, 28 ago. 2024b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/lista-substancias>. Acesso em: 3 set. 2024

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 958, de 31 de dezembro de 2024. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 03 jan. 2025.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2023]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/Emendas/Emc/emc132.htm#art4](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc132.htm#art4). Acesso em: 04 dez. 2023

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 27 jan. 1999b.



BRASIL. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 24 ago. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 19 maio 1998a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998\*. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial [...] (\*) Republicada por ter saído com incorreções do original. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 31 dez 1998b.

BRASIL. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 13 jun. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Substâncias psicoativas: substâncias capazes de produzir alterações no sistema nervoso central. **Glossário Saúde Brasil**. Brasília, DF, 18 jan. 2023a. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-brasil/glossario/substancias-psicoativas>. Acesso em: 15 nov. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Vigitel Brasil 2023: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico**: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2023. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023b. 131 p. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vigitel/vigitel-brasil-2023-vigilancia-de-fatores-de-risco-e-protecao-para-doencas-cronicas-por-inquerito-telefonico/view>. Acesso em: 18 nov. 2024

BRASIL. Conselho regional de Farmácia do Paraná (CRF-PR). **Orientação ao farmacêutico: Boa noite, Cinderela**. Curitiba, 18 fev 2025. Disponível em: <https://www.crf-pr.org.br/noticia/view/9756/orientacao-ao-farmaceutico-boanoite-cinderela>. Acesso em: 19 jul. 2025.

CAIXETA, A. C.; SILVA, R. da C.; ABREU, C. R. de C. Uso abusivo de psicotrópicos por profissionais da saúde. **Revista JRG de Estudos Acadêmicos**, São Paulo, v. 4,



n. 8, p. 188–200, 2021. DOI: 10.5281/zenodo.4627867. Disponível em: <https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/227>. Acesso em: 18 nov. 2024.

CAVALCANTE, A. A. O. G.; SILVA, T. M. da; QUINTILIO, M. S. V. Automedicação entre os profissionais de saúde e o papel do farmacêutico. **Revista JRG de Estudos Acadêmicos**, Brasil, São Paulo, v. 6, n. 13, p. 255–273, 2023. DOI: 10.5281/zenodo.7991250. Disponível em: <https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/548>. Acesso em: 21 nov. 2024

CFP. Conselho Federal de Psicologia. **Drogas, Direitos Humanos e Laço Social**. Brasília: CFP, 2013. 160p ISBN: 978-85-89208-52-9

CRUZ, D. V.; LIMA, C. E.; FERREIRA, A. F.; GRIEP, R. Análise dos casos de intoxicação de adolescentes por medicamentos no Estado do Paraná de 2012 a 2022. **Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro**, v. 13, n. 1, p. 1–15, 2023. DOI: 10.61164/rnm.v13i1.1864. Disponível em: <https://revista.unipacto.com.br/index.php/multidisciplinar/article/view/1864/2618>. Acesso em: 18 nov. 2024.

CUNHA, M. A. de M.; JARDIM, I. B.; FIGUEIREDO E SOUZA, L. R. de; PEREIRA, M. C. S. Uso de polifarmácia na geriatria e a contribuição da atenção farmacêutica. **Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro**, v. 3, n. 1, p. 394–409, 2023. Disponível em: <https://revista.unipacto.com.br/index.php/multidisciplinar/article/view/647>. Acesso em: 20 nov. 2024.

CYBULSKI, L.; ASHCROFT, D. M.; CARR, M.J.; GARG, S.; CHEW-GRAHAM, C. A.; KAPUR, N.; WEBB, R. T. Management of anxiety disorders among children and adolescents in UK primary care: A cohort study. **Journal of Affective Disorders**, v. 313, p. 270-277, 2022. ISSN 0165-0327, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jad.2022.07.002>. Acesso em: 29 out. 2024.

DENARC – Divisão Estadual de Narcóticos. **Dependência química**. Curitiba: Polícia Civil do Paraná, 2020. Disponível em: <http://www.denarc.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=39>. Acesso em: 29 out. 2024.

DUARTE, F.G; PAULA, M.N; VIANNA, N.A; ALMEIDA, M.C.C; MOREIRA JR, E.D. Óbitos e internações decorrentes de intoxicações por medicamentos com prescrição e isentos de prescrição, no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 55, p. 81, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2021055003551>. Acesso em: 19 nov. 2024.

FIORENTIN, T. R.; LOGAN, B. K. Toxicological findings in 1000 cases of suspected drug facilitated sexual assault in the United States. **Journal of Forensic and Legal Medicine**. v. 61, p. 56-64, 2019. DOI: 10.1016/j.jflm.2018.11.006. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30453150/>. Acesso em: 19 nov. 2024.

FONSECA, E. M.; BASTOS, F. I. Os tratados internacionais antidrogas e o Brasil: políticas, desafios e perspectivas. **Álcool e outras drogas: diálogos sobre um mal-estar contemporâneo**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012. p. 15–43. ISBN 9788575415399. Disponível em: <https://doi.org/10.7476/9788575415399.0002>. Acesso em: 4 nov. 2024.

FRIEDMAN, J.; SHOVER, C. L. Charting the fourth wave: Geographic, temporal, race/ethnicity and demographic trends in polysubstance fentanyl overdose deaths in the United States, 2010–2021. **Addiction**, v. 118, n. 12, p. 2477–2485, dez. 2023. doi:10.1111/add.16318. Disponível em: <https://psycnet.apa.org/record/2024-10209-001> Acesso em: 13 nov. 2024.

GALEA, S.; NANDI, A.; VLAHOV, D. The social epidemiology of substance use. **Epidemiologic Reviews**, v. 26, n. 1, p. 36–52, 1 jul. 2024. DOI: <https://doi.org/10.1093/epirev/mxh007>. Disponível em: <https://academic.oup.com/epirev/article-abstract/26/1/36/384217>. Acesso em: 18 nov. 2024.

GICOVATE, A. G. P.; MARINS, A. L. P.; BARRETO, L. O.; LEMOS NETO, M.; RODRIGUES, M. C. C. Crise dos opioides e gerenciamento eficaz de sua dependência: uma revisão bibliográfica. **Revista Científica da Faculdade de Medicina de Campos**, v. 18, n. 1, p. 32–37, 2023. DOI: 10.29184/1980-7813.rcfmc.557.vol.18.n1.2023. Disponível em: <https://revista.fmc.br/ojs/index.php/RCFMC/article/view/557>. Acesso em: 3 dez. 2024.

GUERRA, S. Regulação sistêmica da saúde pública, reserva da administração e juízo técnico da ANVISA na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Revista Brasileira de Direito**, Passo Fundo, v. 19, n. 1, p. e4812, abr. 2023. ISSN 2238-0604. DOI: <https://doi.org/10.18256/2238-0604.2023.v19i1.4812>. Disponível em: <https://seer.atitus.edu.br/index.php/revistadedireito/article/view/4812>. Acesso em: 19 nov. 2024.

INCA. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ DE ALENCAR GOMES DA SILVA. **Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco**: texto oficial. 2. reimpr. Rio de Janeiro: INCA, 2015.

INCQS. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde: **Saiba mais sobre a Vigilância Sanitária**. [S. l.], 5 ago. 2019. Disponível em:

[https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1993:dia-nacional-da-vigilancia-sanitaria-&catid=42&Itemid=132](https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1993:dia-nacional-da-vigilancia-sanitaria-&catid=42&Itemid=132). Acesso em: 21 mar. 2024.

KRAPP, J. **Pesquisa revela dados sobre o consumo de drogas no Brasil**. FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 8 ago. 2019. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/pesquisa-revela-dados-sobre-o-consumo-de-drogas-no-brasil>. Acesso em: 18 nov. 2024.

MACHADO, C. S.; MOURA, T. M.; ALMEIDA, R. J. Estudantes de Medicina e as drogas: evidências de um grave problema. **Revista Brasileira de Educação Médica**, v. 39, n. 1, p. 159–167, mar. 2015.

MARTINS, A. C. M.; GIORDANI, F.; GONÇALVES, M. C.; GUARALDO, L.; ROZENFELD, S. Óbitos por eventos adversos a medicamentos no Brasil: Sistema de Informação sobre Mortalidade como fonte de informação. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 38, p. e00291221, 2022.

MATZA, M. A cidade dos EUA em estado de emergência após alta de 533% em mortes por fentanil. **BBC News**, Seattle (EUA), 1 fev. 2024. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/articles/cx0vyn1xye4o>. Acesso em: 31 out. 2024.

MEGIANI, I. N.; GATO, L. S.; SANTOS, M. E. B. V.; PERUCHE, P. R. C. M., TRENTO, S. D. S. F., PASTRELO, E. S., FERNANDES, J. M. D. S. Estudo epidemiológico sobre o uso abusivo das drogas da inteligência por universitários. **Recisatec – Revista Científica Saúde e Tecnologia** - ISSN 2763-8405, [S. l.], v. 3, n. 12, p. e312323, 2023. DOI: 10.53612/recisatec.v3i12.323. Disponível em: <https://recisatec.com.br/index.php/recisatec/article/view/323>. Acesso em: 08 DEZ 2024.

NEGREI, C.; GALATEANU, B.; STAN, M.; BALALAU, C.; DUMITRU, M. L. B.; OZCAGLI, E.; FENGA, C.; KOVATSI, L.; FRAGOU, D.; TSATSAKIS, A. Worldwide legislative challenges related to psychoactive drugs. **DARU Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 25, n. 1, p. 14, 2017. DOI: 10.1186/s40199-017-0180-2. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1186/s40199-017-0180-2#citeas>. Acesso em: 19 nov. 2024.

OPAS. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Informe sobre o controle do tabaco na Região das Américas 2022**. Washington: OPAS, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.37774/9789275325896>. Acesso em: 19 nov. 2024.

PANSIERI, F. Agências reguladoras e a reserva de competência técnica: reflexões sobre ADI 5501 e a 'pílula do câncer'. **Revista da AJURIS**, v. 51, n. 156, p. 205–236,

2024. Disponível em: <http://www.revistadaajuris.ajuris.org.br/index.php/REVAJURIS/>. Acesso em: 22 nov. 2024.

PEACOCK, A.; BRUNO, R.; GISEV, N.; DEGENHARDT, L.; HALL, W.; SEDEFOV, R.; WHITE, J.; THOMAS, K.; FARRELL, M.; GRIFFITHS, P. New psychoactive substances: challenges for drug surveillance, control, and public health responses. *The Lancet*, Australia, v. 394, n. 10209, p. 1668-1684, 2019.

PIZZOL, T.; BRANCO, M.; CARVALHO, R.; PASQUALOTTI, A.; MACIEL, E.; MIGOTT, A. M. Uso não-médico de medicamentos psicoativos entre escolares do ensino fundamental e médio no Sul do Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 1, p. 109–115, jan. 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/k8kzFPyTRbqf6nQf4LqZPfJ/>. Acesso em: 22 jul. 2024.

REUTER, P.; PARDO, B. New psychoactive substances: Are there any good options for regulating new psychoactive substances? **International Journal of Drug Policy**, [s.l.] v. 40, p. 117–122, fev. 2017. DOI: 10.1016/j.drugpo.2016.10.020. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0955395916303243> Acesso em: 05 nov 2024.

RITCHIE, H.; ARRIAGADA, P.; ROSER, M. Opioids, Cocaine, Cannabis, and Other Illicit Drugs: how common is the use and addiction to opioids, cocaine, amphetamines and cannabis? What is the impact? **Our World in Data**, Oxford, 2022. Disponível em: <https://ourworldindata.org/illicit-drug-use>. Acesso em: 18 nov. 2024.

SANCHEZ, Z.M.; OLIVEIRA, L.G.; RIBEIRO, L.A.; NAPPO, S.A. O papel da informação como medida preventiva ao uso de drogas entre jovens em situação de risco. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. 3, p. 699–708, maio 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/npVJjZhXs9dpGHY4bBJtgzh/>. Acesso em: 19 nov. 2024.

SANTOS, G. G.; RODRIGUES, I. S.; TREGA, K. R. O.; SALOMÃO, P. E. A. Os Riscos Da Automedicação: A importância da prescrição farmacêutica. **Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro**, [S. l.], v. 4, n. 1, 2023. Disponível em: <https://revista.unipacto.com.br/index.php/multidisciplinar/article/view/1271>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SANTOS, F.; FERLA, A. Saúde mental e atenção básica no cuidado aos usuários de álcool e outras drogas. **Interface**, Botucatu, v. 21, n. 63, p. 833–844, 2017. DOI: 10.1590/1807-57622016.0270. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/icse/a/sJs6gW4cKXjF3k5r8Xcj4LQ/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 nov. 2024.

SANTOS, J. A. T.; OLIVEIRA, M. L. F. Políticas públicas sobre álcool e outras drogas: breve resgate histórico. **Saúde & Transformação Social**, [S. l.], v. 4, n. 1, p. 82–89, 2013. Disponível em: <https://incubadora.periodicos.ufsc.br/index.php/saudeetransformacao/article/view/1909>. Acesso em: 15 nov. 2024.

SAVALA, J. L.; RODRIGUES JUNIOR, O. M. Dependence on long-term use of benzodiazepines in the treatment of anxiety in elderly patients: clonazepam versus diazepam. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 11, n. 12, p. e500111234810, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i12.34810. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/34810>. Acesso em: 7 jun. 2025.

SILVA, J. K. N. O controle de substâncias ilegais: os tratados internacionais antidrogas e as repercussões sobre a legislação brasileira. **Revista Eletrônica de Ciências Sociais**, n. 20, 2017. Disponível em: <https://periodicos.ufjf.br/index.php/csonline/article/view/17400>. Acesso em: 14 nov. 2024.

SIMÕES, M.; MENDES, V.; CUNHA, P.; RELVA, I. C. Relationship between the use of legal and illegal substances and the existence of psychopathic traits among Portuguese university students. **Revista de Estudios e Investigación en Psicología y Educación**, A Coruña, v. 11, n. 1, p. 1-16, 2024. DOI: 10.17979/reipe.2024.11.1.9879. Disponível em: <https://revistas.udc.es/index.php/reipe/article/view/9879>. Acesso em: 18 nov. 2024.

SJCDH. Secretaria de Justiça, Cidadania e Direitos Humanos (RS) **Histórico legal das políticas sobre drogas no Brasil e Rio Grande do Sul**. Porto Alegre: Governo do Estado do Rio Grande do Sul, 2023. Disponível em: <https://justica.rs.gov.br/historico-legal-das-politicas-sobre-drogas-no-brasil-e-rio-grande-do-sul>. Acesso em: 8 maio 2025.

UNODC. United Nations Office on Drugs and Crime. **Relatório Mundial sobre Drogas 2019**. Disponível em: [https://www.unodc.org/lpo-brazil/pt/frontpage/2019/06/relatrio-mundial-sobre-drogas-2019\\_-35-milhes-de-pessoas-em-todo-o-mundo-sofrem-de-transtornos-por-uso-de-drogas--enquanto- apenas-1-em-cada-7-pessoas-recebe-tratamento.html](https://www.unodc.org/lpo-brazil/pt/frontpage/2019/06/relatrio-mundial-sobre-drogas-2019_-35-milhes-de-pessoas-em-todo-o-mundo-sofrem-de-transtornos-por-uso-de-drogas--enquanto- apenas-1-em-cada-7-pessoas-recebe-tratamento.html). Acesso em: 27 de nov. 2024.

UNODC. United Nations Office on Drugs and Crime. Relatório Mundial sobre Drogas 2023 do UNODC alerta para a convergência de crises e contínua expansão dos mercados de drogas ilícitas. **World Drug Report 2023**, Viena, 26 jun. 2023. Disponível em: <https://www.unodc.org/lpo-brazil/pt/frontpage/2023/06/relatrio-mundial-sobre-drogas->

2023-do-unodc-alerta-para-a-convergencia-de-criises-e-continua-expansao-dos-mercados-de-drogas-ilcitas.html. Acesso em: 15 nov. 2024.

UNODC. United Nations Office on Drugs and Crime. Relatório Mundial sobre Drogas 2024 do UNODC alerta para o crescimento do problema das drogas no mundo em meio à expansão do uso e dos mercados de drogas. **World Drug Report 2024**, Viena, 26 jun. 2024. Disponível em: <https://www.unodc.org/lpo-brazil/pt/frontpage/2024/06/relatorio-mundial-sobre-drogas-2024-do-unodc-alerta-para-o-crescimento-do-problema-das-drogas-no-mundo-em-meio--expansao-do-uso-e-dos-mercados-de-drogas.html>. Acesso em: 15 nov. 2024.

VIEIRA, D. F. S.; PINA, H. V.; CONCEIÇÃO, V.; HOTT, R. C.; KOKUDAI, R. L. N. Atenção farmacêutica na farmácia clínica. **Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro**, [S. l.], v. 9, n. 1, 2023. Disponível em: <https://revista.unipacto.com.br/index.php/multidisciplinar/article/view/1162>. Acesso em: 20 nov. 2024.

VOOS, F. L.; MARQUES, M. C. C. A vigilância sanitária no Facebook: potências e fragilidades da comunicação do risco sanitário na esfera digital. **Saúde e Sociedade**, v. 29, n. 1, p. e181173, 2020. DOI: 10.1590/S0104-12902020181173. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/nRksYNytgVDGs3ccFR9WJhg/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 05 nov. 2024.

WINCK; E. A; **Vamos falar um pouco sobre a prevenção ao uso nocivo de álcool e drogas?** Instituto Federal da Bahia – IFBA, 06 fev. 2024. Disponível em: <https://portal.ifba.edu.br/noticias/2024/artigo-vamos-falar-um-pouco-sobre-a-prevencao-ao-uso-nocivo-de-alcool-e-drogas>. Acesso em: 15 nov. 2024.

ZEITOUNE, R. C. G.; FERREIRA, V. S.; SILVEIRA, H. S.; DOMINGOS, A. M.; MAIA, A. C. O conhecimento de adolescentes sobre drogas lícitas e ilícitas: uma contribuição para a enfermagem comunitária. **Escola Anna Nery Revista de Enfermagem-UFRJ**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 1, p. 57-63, 14 mar. 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1414-81452012000100008>. Acesso em: 12 nov. 2024.



## APÊNDICE

APÊNDICE 1 - RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) DA ANVISA QUE ATUALIZARAM O ANEXO I DA PORTARIA SVS/MS Nº 344/98 ENTRE OS ANOS DE 1999 E 2024.

Atualização	Instrumentos de alteração das listas de substâncias sujeitas a controle especial	Data da Publicação
1	RDC nº 147	28 de maio de 1999
2	RDC nº 480	23 de setembro de 1999
3	RDC nº 33	14 de janeiro de 2000
4	RDC nº 166	29 de fevereiro de 2000
5	RDC nº 40	28 de abril de 2000
6	RDC nº 62	3 de julho de 2000
7	RDC nº 98	20 de novembro de 2000
8	RDC nº 22	15 de fevereiro de 2001
9	RDC nº 147	9 de agosto de 2001
10	RDC nº 228	11 de dezembro de 2001
11	RDC nº 178	17 de maio de 2002
12	RDC nº 249	5 de setembro de 2002
13	RDC Nº 18	28 de janeiro de 2003
14	RDC nº 254	17 de setembro de 2003
15	RDC nº 3	08 de janeiro de 2004
16	RDC nº 137	26 de maio de 2004
17	RDC nº 200	17 de agosto de 2004
18	RDC nº 280	22 de novembro de 2004
19	RDC nº 26	15 de fevereiro de 2005
20	RDC nº 12	30 de janeiro de 2006
21	RDC nº 202	1º de novembro de 2006
22	RDC nº 15	1º de março de 2007
23	RDC nº 44	2 de julho de 2007
24	RDC nº 63	27 de setembro de 2007
25	RDC nº 88	18 de dezembro de 2007

26	RDC nº 19	24 de março de 2008
27	RDC nº 79	4 de novembro de 2008
28	RDC nº 7	26 de fevereiro de 2009
29	RDC nº 40	15 de julho de 2009
30	RDC nº 70	22 de dezembro de 2009
31	RDC nº 13	26 de março de 2010
32	RDC nº 21	17 de junho de 2010
33	RDC nº 36	3 de agosto de 2011
34	RDC nº 37	2 de julho de 2012
35	RDC nº 39	9 de julho de 2012
36	RDC nº 6	18 de fevereiro de 2014
37	RDC nº 32	4 de junho de 2014
38	RDC nº 44	24 de setembro de 2014
39	RDC nº 63	17 de outubro de 2014
40	RDC nº 3	26 de janeiro de 2015
41	RDC nº 8	13 de fevereiro de 2015
42	RDC nº 13	24 de março de 2015
43	RDC nº 18	13 de maio de 2015
44	RDC nº 32	30 de julho de 2015
45	RDC nº 44	8 de outubro de 2015
46	RDC nº 49	11 de novembro de 2015
47	RDC nº 65	2 de março de 2016
48	RDC nº 66	18 de março de 2016
49	RDC nº 79	23 de maio de 2016
50	RDC nº 87	28 de junho de 2016
51	RDC nº 103	31 de agosto de 2016
52	RDC nº 117	19 de outubro de 2016
53	RDC nº 130	2 de dezembro de 2016
54	RDC nº 143	17 de março de 2017
55	RDC nº 159	2 de junho de 2017
56	RDC nº 169	16 de agosto de 2017
57	RDC nº 175	15 de setembro de 2017



58	RDC nº 186	24 de outubro de 2017
59	RDC nº 188	13 de novembro de 2017
60	RDC nº 192	11 de dezembro de 2017
61	RDC nº 227	17 de maio de 2018
62	RDC nº 246	21 de agosto de 2018
63	RDC nº 254	10 de dezembro de 2018
64	RDC nº 265	8 de fevereiro de 2019
65	RDC nº 277	16 de abril de 2019
66	RDC nº 300	12 agosto de 2019
67	RDC nº 314	10 de outubro de 2019
68	RDC nº 325	3 de dezembro de 2019
69	RDC nº 337	13 de fevereiro de 2020
70	RDC nº 345	9 de março de 2020
71	RDC nº 351 alterada pela RDC nº 354	20 de março de 2020 e 23 de março de 2020, respectivamente
72	RDC nº 368	7 de abril de 2020
73	RDC nº 372	15 de abril de 2020
74	RDC nº 404	21 de julho de 2020; republicada em 01 de setembro de 2020
75	RDC nº 473	24 de fevereiro de 2021
76	RDC nº 581	2 de dezembro de 2021
77	RDC nº 598	9 de fevereiro de 2022
78	RDC nº 607	23 de fevereiro de 2022
79	RDC nº 676	28 de abril de 2022
80	RDC nº 734	11 de julho de 2022
81	RDC nº 762	24 de novembro de 2022
82	RDC nº 767	8 de dezembro de 2022
83	RDC nº 784	31 de março de 2023
84	RDC nº 804	24 de julho de 2023
85	RDC nº 816	15 de setembro de 2023
86	RDC nº 827	24 de novembro de 2023
87	RDC nº 835	13 de dezembro de 2023

88	RDC nº 861	6 de maio de 2024
89	RDC nº 871	17 de maio de 2024
90	RDC nº 877	28 de maio de 2024
91	RDC nº 936	5 de novembro de 2024
92	RDC nº 958	31 de dezembro de 2024

FONTE: Os autores (2025), \*com base nos dados do site oficial da Anvisa.

## **ANEXO**

ANEXO 1 - LINK DA PORTARIA SVS/MS Nº 344/98 E ANEXO I VIGENTE:

[https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=POR&numeroAto=00000344&seqAto=000&valorAno=1998&orgao=SVS/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod\\_menu=1696&cod\\_modulo=134&pesquisa=true](https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=POR&numeroAto=00000344&seqAto=000&valorAno=1998&orgao=SVS/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true)