

Projeto de Decreto

do Ministério Federal da Saúde

Vigésimo quarto decreto que altera os anexos da Lei dos Estupefacientes

A. Problema e objetivo

Em 19 de março de 2024, na 67.^a sessão da Comissão dos Estupefacientes das Nações Unidas, foi decidido incluir o butonitazeno na Lista I da Convenção Única sobre os Estupefacientes de 1961. Além disso, o 3-CMC, o dipentilona e a 2-fluorodesclorocetamina foram incluídos na Lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas de 1971 e o bromazolam na Lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

Com base no Ponto 1(4) da Lei dos Estupefacientes (Betäubungsmittelgesetz, BtMG), o objetivo do presente decreto é incluir quatro destas novas substâncias psicoativas (NPS), que ainda não são abrangidas pela BtMG, no Anexo II da BtMG. O 3-CMC já consta do Anexo II da BtMG e, por conseguinte, não necessita de ser tido em conta no presente decreto.

B. Solução

Com base no Ponto 1(4) da BtMG, as quatro NSPs fluorodesclorocetamina e bromazolam devem ser incluídas no Anexo II da BtMG. Com esta admissão, a República Federal da Alemanha cumpre as obrigações que lhe incumbem por força do direito internacional de transpor para o direito nacional as normas jurídicas internacionais alteradas.

A inclusão destina-se a travar a propagação e o abuso destas substâncias sintéticas nocivas e a facilitar a ação penal com vista a proteger a saúde das pessoas e da população no seu conjunto.

C. Alternativas

Não há alternativa à alteração do Anexo II da BtMG.

D. Despesas Orçamentais Exclusivas dos Custos de Conformidade

Quaisquer necessidades materiais ou de pessoal adicionais a nível federal resultantes da alteração do Anexo II da BtMG devem ser compensadas financeiramente e em termos de posições na respetiva secção do orçamento.

E. Custos de conformidade

E.1 Custos de conformidade para os cidadãos

Os cidadãos não devem incorrer em quaisquer custos adicionais de conformidade.

E.2 Custos de conformidade para as empresas

As empresas não devem incorrer em quaisquer custos adicionais de conformidade.

E.3 Custos de conformidade para as autoridades

As autoridades não incorrerão em quaisquer custos de conformidade adicionais.

F. Outros custos

Não existem.

Projeto de Decreto do Ministério Federal da Saúde

Vigésimo quarto decreto que altera os anexos da Lei dos Estupefacientes*

Em ...

Com base no Artigo 1(4), da Lei sobre os Estupefacientes, com a redação que lhe foi dada pelo Artigo 8 da Lei de 9 de agosto de 2019 (*Jornal Oficial Federal* da Alemanha BGBl. I. p. 1202), o Ministério Federal da Saúde decretou o seguinte:

Artigo 1.º

Ao Anexo II da Lei relativa aos estupefacientes, publicada em 1 de março de 1994 (BGBl. I, p. 358), com a última redação que lhe foi dada pelo Artigo 3.º da Lei de 27 de março de 2024 (BGBl. 2024 I, p. 109), cada uma inserida alfabeticamente na sequência existente:

INN	Outras denominações comuns ou não próprias	Denominações químicas (IUPAC)
«—	Bromazolam	8-bromo-1-metil-6-fenil-4 <i>H</i> -[1,2,4]triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]benzodiazepina
—	Butonitazeno (butoxinitazeno)	<i>N,N</i> -dietil-2-{2-[(4-butoxifenil)metil]-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-il}-etano-1-amina
—	<i>N,N</i> -dimetilpentilona (dipentilona, bk-DMBDP)	1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(dimetilamino)pentan-1-ona
—	2-fluorodesclorocetamina (2-fluorocetamina, 2-FDCK, 2-FL-2'-OXO-PCM)	2-(2-fluorofenil)-2-(metilamino)ciclohexano-1-ona».

Artigo 2.º

O presente Decreto entra em vigor no dia seguinte ao da sua promulgação.

* Notificado em conformidade com a diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio dos regulamentos técnicos e das regras relativas aos serviços da Sociedade da Informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

Justificação

A. Parte Geral

I. Definição dos objetivos e necessidade das disposições

O Artigo 1.º deste diploma destina-se a transpor para o direito nacional as decisões 67/1 (butonitazeno), 67/3 (dipentilona), 67/4 (2-fluordesclorocetamina) e 67/5 (bromazolam), adotadas pela Comissão dos Estupefacientes das Nações Unidas (CND) em 19 de março de 2024, que alteram a Lista I da Convenção Única sobre os Estupefacientes de 1961 e a Lista II e a Lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas de 1971, incluindo novas substâncias psicoativas (NSP).

II. Conteúdo essencial do projeto

Na 67.ª sessão da CND, foi decidido, nomeadamente, incluir as substâncias psicoativas butonitazeno na Lista I da Convenção Única sobre os Estupefacientes de 1961 e 3-CMC, dipentilona e 2-fluordesclorocetamina na Lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas de 1971 e bromazolam na Lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas.

A fim de transpor para o direito nacional as alterações introduzidas por estas decisões nas listas destas convenções, a presente portaria acrescenta quatro novas substâncias psicoativas ao Anexo II da Lei dos Estupefacientes (BtMG), com base no poder de adotar decretos previsto no Ponto 1, n.º 4, da BtMG. A substância 3-CMC não é adicionada porque já consta do Anexo II da BtMG como estupefaciente comercializável, mas não sujeito a receita médica.

III. Alternativas

Não existem.

IV. Poder regulador

O poder regulamentar do Ministério Federal da Saúde para alterar o Anexo II da BtMG decorre do Ponto 1, n.º 4, da BtMG.

V. Compatibilidade com o direito da União Europeia e com os tratados internacionais

O Decreto é compatível com o direito da UE e com acordos do direito internacional celebrados pela República Federal da Alemanha.

A inclusão das quatro NSP no Anexo II da BtMG transpõe para o direito nacional as alterações à Lista I da Convenção Única sobre os Estupefacientes de 1961 e à Lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas de 1971 introduzidas pelas decisões da 67.ª sessão da CND.

As alterações introduzidas no Anexo II do BtMG foram notificadas em conformidade com a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de setembro de

2015, que estabelece um procedimento para a prestação de informações no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

VI. Impacto do decreto

A inclusão das quatro substâncias no Anexo II da BtMG por meio do presente decreto significa que são tratadas como estupefacientes comercializáveis, mas não sujeitos a receita médica, na aceção das disposições da BtMG.

1. Simplificação jurídica e administrativa

O Decreto não implica a revogação de quaisquer disposições ou a racionalização de quaisquer procedimentos administrativos.

2. Aspetos de sustentabilidade

O projeto de regulamento tem em conta os objetivos e princípios da Estratégia Alemã de Sustentabilidade (DNS). Em especial, serve o objetivo de sustentabilidade n.º 3, «Garantir uma vida saudável para todas as pessoas de todas as idades e promover o seu bem-estar», limitando a propagação e a utilização indevida das substâncias sintéticas perigosas para a saúde e abrangidas pelo Anexo II da BtMG, atualizando as substâncias enumeradas no referido anexo. Os regulamentos propostos destinam-se, assim, a proteger a saúde das pessoas e do público em geral e a respeitar o princípio orientador 3b do DNS, «Evitar perigos e riscos inaceitáveis para a saúde humana».

3. Despesas Orçamentais Exclusivas dos Custos de Conformidade

Em caso de verificação de necessidades adicionais para a Federação em termos de recursos materiais e humanos, estas serão compensadas financeiramente e em termos de postos de trabalho na respetiva rubrica.

4. Custos de conformidade

Os cidadãos não devem incorrer em quaisquer custos adicionais de conformidade.

As empresas não devem incorrer em quaisquer custos adicionais de conformidade.

Para as autoridades a nível federal, a monitorização alargada realizada pelas novas NSP em resultado da atualização do Anexo II do BtMG apenas cria pequenos custos adicionais de execução para a ação penal por parte das autoridades aduaneiras e do Serviço Federal de Polícia Judiciária. O número de controlos é o mesmo. Para as autoridades de controlo e policiais a nível do Land, o alargamento acima referido da monitorização das novas substâncias psicoativas pode resultar em custos de execução acrescidos, mas atualmente não quantificáveis. Também neste caso, considera-se que os encargos adicionais são muito baixos em casos individuais.

5. Outros custos

Não existem.

6. Outras consequências da legislação

O presente Decreto não tem efeitos a nível demográfico e da política de igualdade.

VII. Limitação temporal; Avaliação

O Decreto não se destina a ter um limite de tempo. Os anexos da BtMG são continuamente avaliados com base nas experiências recolhidas na sua execução, bem como nos novos conhecimentos científicos.

B. Parte específica

Relativamente ao Artigo 1.º

Na 67.^a sessão da CND, em 19 de março de 2024, foi decidido incluir novas substâncias psicoativas na Lista I da Convenção Única sobre os Estupefacientes de 1961 e na Lista II e na Lista IV da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas de 1971.

O butonitazeno, uma substância psicoativa, foi incluído na Lista I da Convenção Única sobre os Estupefacientes de 1961. As substâncias 3-CMC, dipentilona e 2-fluorodesclorocetamina foram incluídas na Lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas de 1971. O bromazepam foi incluído na Lista IV da Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971. O 3-CMC já constava dos anexos do BtMG, pelo que a obrigação de transposição desta decisão para o direito nacional, nos termos do direito internacional, já se encontra cumprida a este respeito.

No total, são aditadas quatro substâncias ao Anexo II da BtMG através da presente portaria, em conformidade com o Ponto 1, n.º 4, da BtMG, a fim de transpor para o direito nacional as alterações às listas das referidas convenções.

As quatro novas substâncias adicionadas têm efeitos semelhantes aos de outras substâncias enumeradas nas listas da Convenção Única sobre os Estupefacientes de 1961 e da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas de 1971. O consumo destas quatro novas substâncias psicoativas conduziu, em alguns casos, a uma intoxicação grave, incluindo hospitalização.

Foram registados casos de intoxicação fatal relacionados com a ingestão de bromazolam, butonitazeno e 2-fluorodesclorocetamina.

Em pormenor:

O benzodiazepínico bromazolam não tem qualquer benefício terapêutico conhecido e não está autorizado como medicamento. Existem provas suficientes de que o bromazolam é ou é suscetível de ser utilizado indevidamente e de que a substância pode constituir um problema social e de saúde pública, justificando, por conseguinte, controlos internacionais. Os Estados-Membros comunicaram envenenamento agudo na sequência da exposição ao bromazolam. Foi relatado um total de 15 mortes após a exposição confirmada ao bromazolam.

O butonitazeno, um opiáceo sintético, é química/estrutural e farmacologicamente semelhante às substâncias constantes da Lista I da Convenção Única sobre os Estupefacientes de 1961, como o etonitazeno e o isotonitazeno, não tem qualquer benefício terapêutico e não está autorizado como medicamento. Existem provas suficientes que indicam que o butonitazeno é, ou é suscetível de ser, utilizado de forma abusiva e que a substância pode constituir um problema de saúde pública e social. O opiáceo sintético está associado a consequências adversas graves, incluindo uma morte. Butonitazeno está atualmente a ser monitorizado de perto pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodpendência (OEDT).

A dipentilona, um estimulante sintético da família das catinonas, tem uma estrutura química e um efeito farmacológico semelhantes aos de outras catinonas sintéticas incluídas na Lista II da Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas. A dipentilona ainda não foi revista pelo ECDD. A dipentilona não tem qualquer benefício terapêutico conhecido e não está autorizada. Existem provas suficientes de que a dipentilona está ou é suscetível de estar a ser utilizada de forma abusiva e de que a substância pode constituir um problema social e de saúde pública, justificando, por conseguinte, controlos internacionais. Não existem relatórios sobre qualquer autorização para uso médico.

A 2-fluorodesclorocetamina (2-FDCK) é uma arilciclohexilamina quimicamente relacionada com o anestésico dissociativo cetamina. O 2-FDCK ainda não foi revisto pelo ECDD. O 2-FDCK não tem qualquer benefício terapêutico conhecido e não está autorizado. Existem provas suficientes para indicar que o 2-FDCK está, ou é suscetível de estar, a ser utilizado de forma abusiva e que a substância pode constituir um problema social e de saúde pública, justificando, por conseguinte, controlos internacionais. O 2-FDCK está atualmente a ser monitorizado de perto pela AED. Foram notificadas duas mortes após a exposição confirmada ao 2-FDCK. Além disso, foram notificados um total de onze casos de envenenamento agudo na sequência de exposição confirmada e outro envenenamento agudo na sequência de suspeita de exposição ao 2-FDCK.

Na Alemanha, não é conhecida, neste momento, uma utilização medicamentosa desta substância, nomeadamente como medicamento acabado. Por conseguinte, não é necessária a inclusão no Anexo III do BtMG (medicamento comercializável e sujeito a receita médica).

Não se pode excluir a utilização destas substâncias na investigação científica ou como substâncias de referência para análise. É necessária a inclusão destas substâncias no Anexo II da BtMG (drogas comercializáveis mas não sujeitas a receita médica). A inclusão no Anexo II da BtMG permite o comércio legal destas substâncias para fins de investigação e industriais sujeitos a autorização. Através da abrangente exigência de autorização, podem ser eficazmente prevenidas finalidades de utilização que não são compatíveis com os objetivos da BtMG.

Relativamente ao Artigo 2.º (Entrada em vigor)

Regula a entrada em vigor do Artigo 1.º do presente regulamento. A propagação e a utilização indevida de novas substâncias psicoativas nocivas para a saúde devem ser reduzidas o mais rapidamente possível, a fim de proteger a saúde das pessoas e do público em geral, pelo que as alterações ao Anexo II da BtMG devem entrar em vigor no dia seguinte ao da sua promulgação.