

Projeto de lei

do Ministério Federal da Saúde

Vigésima quarta portaria que altera os anexos da Lei dos Estupefacientes [Betäubungsmittelgesetz]

A. Situação e objetivo

Foram identificadas no mercado da droga, na Alemanha, três novas substâncias psicoativas (NSP), que estão associadas a intoxicação grave e morte, devido ao consumo indevido para efeitos de intoxicação: o etometazeno, o fluoro-etonitazeno e o fluoro-etonitazepino.

O objetivo é impedir uma maior disseminação destas substâncias nocivas.

B. Solução

As três substâncias estão a ser incluídas no anexo II da Lei dos Estupefacientes (BtMG) com base no artigo 1.º, n.º 2, da BtMG.

Com a presente portaria, procede-se à inclusão destas três novas substâncias psicoativas (NSP) no anexo II da BtMG, a fim de proteger a saúde das pessoas e da população. Tal deverá limitar a disseminação e o abuso destas NSP nocivas e facilitar a ação penal.

C. Alternativas

Não existem.

D. Despesas orçamentais sem custos de conformidade

Quaisquer necessidades adicionais a nível federal em termos de recursos materiais e humanos resultantes da alteração ao anexo II da BtMG devem ser compensadas financeiramente e em termos de postos de trabalho na respetiva rubrica do orçamento.

E. Custos de conformidade

E.1 Custos de conformidade para os cidadãos

Não existem custos de conformidade adicionais para os cidadãos.

E.2 Custos de conformidade para as empresas

Não existem custos de conformidade adicionais para as empresas.

E.3 Custos de conformidade para a administração

Os custos de conformidade adicionais para a administração são apenas mínimos. Não se preveem despesas orçamentais significativas para o governo federal em resultado do projeto de portaria.

F. Custos adicionais

Não existem.

Projeto de lei do Ministério Federal da Saúde

Vigésima quarta portaria que altera os anexos da Lei dos Estupefacientes [Betäubungsmittelgesetz]*

Com data de ...

Com base no artigo 1.º, n.º 2, da Lei dos Estupefacientes [Betäubungsmittelgesetz], na versão promulgada em 1 de março de 1994 (Jornal Oficial Federal I, p. 358), após consulta de peritos:

Artikel 1

No anexo II da Lei dos Estupefacientes, na versão publicada em 1 de março de 1994 (Jornal Oficial Federal I, p. 358), com a última redação que lhe foi dada pelo artigo 1.º da Portaria de 29 de novembro de 2024 (Jornal Oficial Federal 2024 I, n.º 379), o seguinte título é aditado na lista existente por ordem alfabética:

| DCI | Outras denominações comuns ou genéricas | Denominação química (IUPAC) |
|-----|--|--|
| «— | Etometazeno (5-metil metodesnitazeno) | <i>N,N</i> -dietil-2-{2-[(4-etoxifenil)metil]-5-metil-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-il}etano-1-amina |
| — | Fluoro-etonitazeno (fluetonitazeno, F-etonitazeno, F-eto, 2F-eto, 2F-etonitazeno) | <i>N,N</i> -dietil-2-(2-{[4-(2-fluoretoxi)fenil]metil}-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-il)etano-1-amina |
| — | Fluoro-etonitazepino (fluetonitazepino, F-etonitazepino, N-pirrolidina-fluetonitazeno) | 2-{[4-(2-fluoretoxi)fenil]metil}-5-nitro-1-[2-(pirrolidina-1-il)etil]-1 <i>H</i> -benzimidazol». |

Artikel 2

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua promulgação.

Aprovado pelo Conselho Federal [Bundesrat].

* Notificação 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 das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

Justificação

A. Aspetos gerais

I. Definição dos objetivos e necessidade das disposições

Devido à magnitude do consumo indevido e à ameaça imediata para a saúde dos consumidores, com base na autorização prevista no artigo 1.º, n.º 2, da BtMG, o etometazeno, o fluoro-etonitazeno e o fluoro-etonitazepino são incluídos no anexo II da Lei dos Estupefacientes (BtMG).

Nos termos do artigo 1.º, n.º 2, da BtMG, a comissão de peritos foi consultada e, pelos motivos indicados, aprovou as alterações ao anexo da BtMG constantes da presente portaria.

II. Conteúdo essencial do projeto

O artigo 1.º adita no anexo II da BtMG três novas substâncias psicoativas (NSP): o etometazeno, o fluoro-etonitazeno e o fluoro-etonitazepino.

III. Alternativas

Não existem.

IV. Poder regulamentar

O poder legislativo do Ministério Federal da Saúde decorre do artigo 1.º, n.º 2, da Lei dos Estupefacientes [BtMG].

V. Compatibilidade com o direito da União Europeia e com acordos de direito internacional

A presente portaria é compatível com o direito da União Europeia e com acordos de direito internacional celebrados pela República Federal da Alemanha. As alterações ao artigo 1.º foram notificadas nos termos da Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação 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 da portaria

A inclusão destas três NSP no anexo II da Lei dos Estupefacientes [BtMG] leva a que estas substâncias sejam tratadas como estupefacientes comercializáveis, mas que não podem ser receitados, tal como definido nas disposições da BtMG.

1. Simplificação jurídica e administrativa

A portaria não implica a revogação de quaisquer disposições ou a racionalização de quaisquer procedimentos administrativos.

2. Aspectos de sustentabilidade

A regulamentação tem em conta os objetivos e princípios da Estratégia Alemã de Desenvolvimento Sustentável (DNS). Em especial, contribui para 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», ao limitar a disseminação e o consumo indevido das NSP que são nocivas para a saúde, atualizando as substâncias constantes do anexo II da BtMG. As regulamentações propostas destinam-se, assim, a proteger a saúde das pessoas e do público em geral e a respeitar o princípio orientador 3-B da DNS, «Evitar perigos e riscos inaceitáveis para a saúde humana».

3. Despesas orçamentais sem custos de conformidade

Quaisquer necessidades adicionais a nível federal em termos de recursos materiais e humanos devem ser compensadas financeiramente e em termos de postos de trabalho na respetiva rubrica do orçamento.

4. Custos de conformidade

Não existem custos de conformidade adicionais para os cidadãos.

Não existem custos de conformidade adicionais para as empresas.

Para as autoridades a nível federal, o controlo alargado do tráfico de estupefacientes devido à inclusão de outras NSP no Anexo II da BtMG resultará num pequeno esforço adicional de aplicação da lei para efeitos de ação penal por parte das autoridades aduaneiras e do Serviço Federal de Polícia Criminal. O número de controlos é o mesmo. Para as autoridades de controlo e policiais a nível dos estados, o alargamento acima referido do controlo das NSP pode resultar em custos de aplicação da lei acrescidos, mas atualmente não quantificáveis. Também neste caso, considera-se que os custos adicionais são muito baixos em casos individuais.

5. Outros custos

Não existem.

6. Outras consequências da legislação

A presente portaria não tem efeitos a nível das políticas demográfica e de igualdade de oportunidades.

VII. Limite de tempo; avaliação

A portaria 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

O anexo II da BtMG (estupefacientes comercializáveis, mas que não podem ser receitados) é complementado pelo aditamento de três novas substâncias psicoativas. O etometazeno, o fluoro-etonitazeno e o fluoro-etonitazepino são três opiáceos sintéticos notificados pela primeira vez através do sistema de alerta rápido europeu em 2023 e

2024, respetivamente. Os efeitos destas três substâncias psicoativas são considerados comparáveis ao fentanilo e a outros opiáceos.

O etometazeno, o fluoro-etonitazeno e o fluoro-etonitazepino estão associados a intoxicação grave e morte, devido ao consumo indevido como substâncias recreativas em vários Estados federais e países europeus vizinhos.

Através do sistema de alerta rápido europeu, o fluoro-etonitazeno foi notificado pela primeira vez na Alemanha, o fluoro-etonitazepino em quatro países europeus (IT, DE, AT, SI) e o etometazeno em oito países europeus (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR).

O etometazeno, o fluoro-etonitazeno e o fluoro-etonitazepino têm semelhanças químico-estruturais significativas com os opiáceos sintéticos etonitazeno, etonitazepino e etazeno, que já constam dos anexos da BtMG. De acordo com as avaliações atuais, estas substâncias são substâncias ativas muito potentes. Devido à estrutura molecular, deve concluir-se que são opiáceos sintéticos altamente potentes com uma potência analgésica suscetível de exceder significativamente a da morfina. A elevada potência dos novos opiáceos sintéticos está associada a um risco acrescido de overdose e morte. Existem dados suficientes de consumo indevido de etometazeno, fluoro-etonitazeno e fluoro-etonitazepino e de que estas substâncias constituem um problema de saúde pública. As substâncias são comercializadas a partir da Alemanha através de canais como lojas em linha e estão facilmente disponíveis. A falta de controlo jurídico até à data pode contribuir para uma interpretação incorreta da natureza nociva destas substâncias entre os consumidores, pelo que é urgente adotar medidas para proteger a saúde da população.

Na Alemanha, não é conhecida, neste momento, uma utilização para fins medicinais desta substância, nomeadamente como medicamento acabado. Por conseguinte, não é necessária a inclusão no anexo III da BtMG (estupefacientes comercializáveis e sujeitos 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 (estupefacientes comercializáveis, mas que não podem ser receitados). A inclusão no anexo II da BtMG permite o comércio legal destas substâncias para fins industriais e de investigação, sujeito a autorização. Através da abrangente exigência de autorização, podem ser eficazmente prevenidas finalidades de utilização que não sejam compatíveis com os objetivos da BtMG.

Relativamente ao artigo 2.º

Este artigo regulamenta a entrada em vigor da portaria. Uma vez que a disseminação e o consumo indevido destas NSP nocivas devem ser limitados o mais rapidamente possível, a fim de proteger a saúde das pessoas e da população, a portaria deve entrar em vigor no dia seguinte ao da sua promulgação.