

Projeto de lei

do Ministério Federal da Saúde

Quinta portaria que altera o anexo da Lei das Novas Substâncias Psicoativas

A. Problema e objetivo

O surgimento e a disseminação de novas variantes químicas de novas substâncias psicoativas (NPS) no mercado de drogas põem em risco, direta ou indiretamente, a saúde dos indivíduos e da população.

Devido à sua diversidade e complexidade estruturais moleculares das NPS, as novas variantes destas substâncias não são (em parte) abrangidas pelos grupos de substâncias existentes na Lei das Novas Substâncias Psicoativas (NPSA). A fim de abranger todas as variantes que, segundo novas provas científicas, apresentem um risco comparável às já abrangidas pelos grupos de substâncias existentes, é necessária uma atualização contínua dos grupos de substâncias constantes do anexo da NPSA.

O objetivo da presente portaria é incluir estas novas substâncias psicoativas na NPSA e, assim, conter a disseminação e o abuso destas novas variantes prejudiciais e permitir ou, dependendo do caso, facilitar a ação penal.

B. Solução

O anexo da NPSA será adaptado ao estado atual dos conhecimentos científicos, atualizando determinados grupos de substâncias de modo a incluir outras NPS. A extensão diz respeito aos grupos de substâncias de agentes canabinóides/canabinóides sintéticos e benzodiazepinas e grupo de substâncias dos compostos derivados da triptamina. A necessária revisão do anexo da NPSA é também aproveitada como uma oportunidade para reformulá-lo e esclarecê-lo.

C. Alternativas

Não existem.

D. Despesas orçamentadas sem encargos inerentes ao cumprimento

Os requisitos adicionais devido aos custos de conformidade a nível federal devem ser cobertos tanto financeiramente como em termos de planos de pessoal nas respetivas secções 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 a administração

A administração não deve incorrer em quaisquer custos adicionais de conformidade.

F. Custos adicionais

Não existem.

Projeto de lei do Ministério Federal da Saúde

Quinta portaria que altera o anexo da Lei das Novas Substâncias Psicoativas*

De ...

Com base no artigo 7.º da Lei das Novas Substâncias Psicoativas, que foi alterada pelo artigo 93.º da Portaria de 19 de junho de 2020 (Jornal Oficial Federal [BGBl.] I, p. 1328), em conjugação com o artigo 1.º, n.º 2, da Lei de Ajustamento da Competência de 16 de agosto de 2002 (BGBl. I, p. 3165) e o Despacho Organizacional de 8 de dezembro de 2021 (BGBl. I, p. 5176), o Ministério Federal da Saúde, de acordo com o Ministério Federal do Interior e da Comunidade, o Ministério Federal da Justiça e o Ministério Federal das Finanças, e após consulta de peritos, ordena o seguinte:

Artigo 1.º

O anexo da Lei das Novas Substâncias Psicoativas de 21 de novembro de 2016 (Jornal Oficial Federal [BGBl.] I, p. 2615), com a última redação que lhe foi dada pelo artigo 1.º da Portaria de 14 de março de 2023 (BGBl. 2023 I, n.º 69), é substituído pelo texto constante do anexo da presente portaria.

Artigo 2.º

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

Foi aprovada pelo Bundesrat (Conselho Federal).

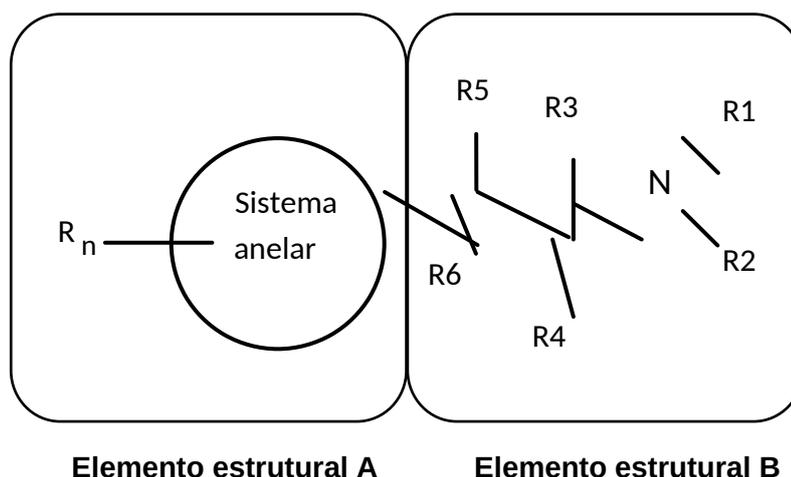
* Notificado em conformidade com a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio dos regulamentos técnicos e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

Anexo ao artigo 1.º**Anexo****Observações preliminares**

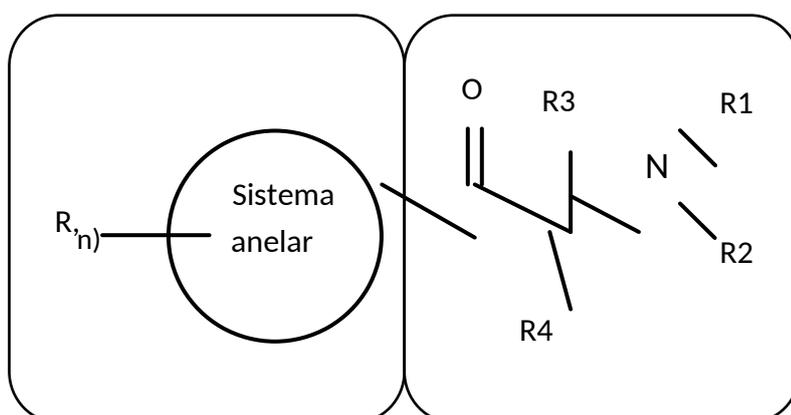
As definições do grupo de substâncias constantes dos pontos 1 e 7 incluem todas as formas carregadas possíveis, estereoisómeros e sais de uma substância listada. Para formas e sais carregados, quaisquer limites de peso molecular incluídos nas definições do grupo de substâncias aplicam-se apenas à parte da molécula que exclui o contra-íão. As definições de grupo de substâncias abrangem igualmente todos os compostos substituídos por isótopos possíveis, de acordo com as seguintes definições de grupo de substâncias.

1. Compostos derivados de 2-fenetilamina

Um composto derivado de 2-fenetilamina é qualquer composto químico que pode ser derivado de uma estrutura básica de 2-feniletano-1-amina (excluindo a própria 2-fenetilamina), tem uma massa molecular máxima de 500 u e corresponde à estrutura modular do elemento estrutural A e elemento estrutural B descrito abaixo.



Isto inclui compostos químicos com uma estrutura básica de catinona (2-amino-1-fenil-1-propanona):

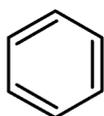


Elemento estrutural A**Elemento estrutural B**

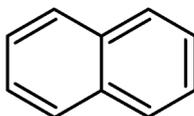
As substâncias que, embora correspondam a uma definição deste grupo de substâncias, tenham uma estrutura central ou básica especificada nas definições dos grupos de substâncias constantes dos pontos 2 a 7 e não estejam abrangidas pela definição do grupo de substâncias desse número não estão incluídas no grupo de substâncias 1.

1.1 Elemento estrutural A

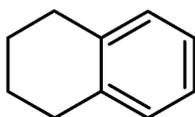
Estão incluídos os seguintes sistemas ou estruturas de anel para o elemento estrutural A, em que o elemento estrutural B pode ser localizado em qualquer posição sobre o elemento estrutural A: Fenil-, Naftil-, Tetralinil-, Metilendioxifenil-, Etilendioxifenil-, Fúril-, Pírolil-, Tienil-, Piridil-, Benzofuranil-, Di-hidrobenzofuranil-, Indanil-, Indanil-, Tetra-hidrobenzodifuranil-, Benzofuranil-, Tetra-hidrobenzodipiranil-, Ciclopentil- e o anel ciclo-hexil.



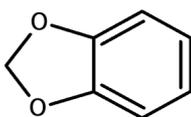
Fenil-



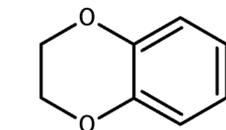
Naftil—



Tetralinil-



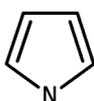
Metilendioxifenil—



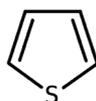
Etilendioxifenil-



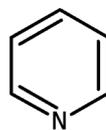
Fúril—



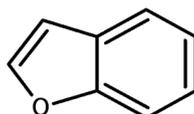
Pírolil-



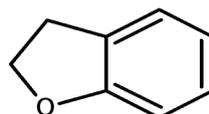
Tienil-



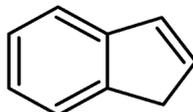
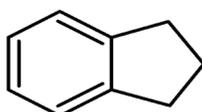
Piridil—



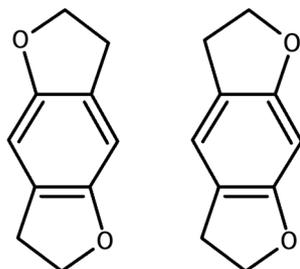
Benzofuranil-



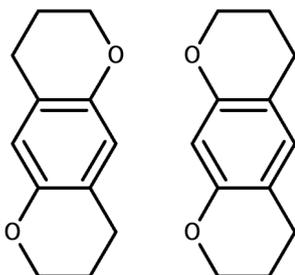
di-hidrobenzofuranil—



Indanil-

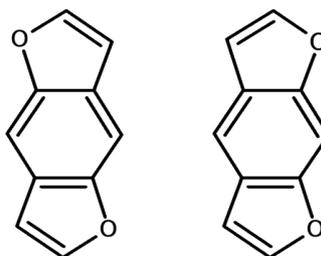


Tetra-hidrobenzodifuranil-



Tetra-hidrobenzodifuranil-

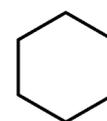
Indenil—



benzodifuranil-



Ciclopentil-



Ciclohexil—

Estes sistemas anelares podem ser substituídos em qualquer posição com os seguintes átomos ou grupos de átomos (R_n):

Hidrogénio, flúor, cloro, bromo, iodo, alquilo (até C_8), Alquilo (até C_8), Alquinil (até C_8), Alcoxi (até C_7), Carboxi, alquilsulfanil (até C_7) e grupos nitro.

Os grupos de átomos enumerados também podem ser substituídos por combinações arbitrárias quimicamente possíveis dos elementos carbono, hidrogénio, nitrogénio, oxigénio, enxofre, flúor, cloro, bromo e iodo. Os substituintes formados desta maneira podem ter um comprimento de cadeia contínuo de um máximo de oito átomos (sem contar os átomos de hidrogénio). Os átomos de estruturas anelares não estão incluídos na contagem.

As moléculas nas quais R_n cria sistemas cíclicos que são anexados ao elemento estrutural A não são cobertas pela definição do grupo da substância.

1.2 Elemento estrutural B

A cadeia lateral de 2-aminoetil do elemento estrutural B pode ser substituída pelos seguintes átomos, grupos de átomos ou sistemas de anéis:

a) R_1 e R_2 no átomo de nitrogénio:

Hidrogénio, alquilo (até C_6), Cicloalquila (tamanho do anel até C_6), Benzil, alquenil (até C_6), Alquinil (até C_6), Alquylcarbonil (até C_6), Alquyloxycarbonil- (resíduo de alquilo até C_6), Alquiltiocarbonil- (resíduo de alquilo até C_6), Alquylcarbamoil- (resíduo de alquilo até C_6), Arilcarbonil- (resíduo de arilo até C_{10}), Grupos hidroxil e amino. Inclui também substâncias em que o átomo de azoto faz parte de um sistema cíclico não aromático saturado ou insaturado (por exemplo, pirrolidinil, piperidinil). É possível um fecho do anel do átomo de nitrogénio, incluindo partes do elemento estrutural B (resíduos R_3 a R_6). A estrutura molecular resultante tem de estar em conformidade com o ponto 1.2, alínea a) no que diz respeito aos substituintes mesmo sem o fecho

do anel para o elemento estrutural B. Os sistemas de anéis resultantes podem conter os elementos carbono, oxigénio, enxofre, nitrogénio e hidrogénio. Estes sistemas de anéis podem conter cinco a sete átomos. É possível uma ligação dupla como ponte para o elemento estrutural B. Os resíduos R1/R2 só podem estar presentes como um radical de dupla ligação (estrutura imina) no sistema de anel resultante de um fecho do anel com partes do elemento estrutural B.

Não incluídos no grupo de substâncias dos compostos derivados da 2-fenetilamina são os compostos em que o átomo de nitrogénio é integrado diretamente num sistema cíclico que é anexado ao elemento estrutural A.

Os substituintes R_1 e R_2 podem continuar a ser substituídos (no caso do encerramento do anel somente após o encerramento do anel) por quaisquer combinações quimicamente possíveis dos elementos carbono, hidrogénio, nitrogénio, oxigénio, enxofre, flúor, cloro, bromo e iodo. Os substituintes resultantes R_1/R_2 podem ter um comprimento contínuo de cadeia de um máximo de dez átomos (sem contar átomos de hidrogénio). Os átomos de estruturas anelares não estão incluídos na contagem.

b) R_3 e R_4 no átomo C_1 e R_5 e R_6 no átomo C_2 :

Hidrogénio, flúor, cloro, bromo, iodo, alquilo (até C_{10}), Cicloalquila (tamanho do anel até C_{10}), Benzil, fenil, alquenil (até C_{10}), Alquínil (até C_{10}), Hidroxi, alkoxi (até C_{10}), Alquilsulfanil- (até C_{10}) e grupos alquiloxicarbonilo (resíduo de alquila até C_{10}), incluindo compostos químicos em que as substituições podem conduzir a um fecho de anel com o elemento estrutural A ou sistemas de anéis que contenham os resíduos R_3 até R_6 . Estes sistemas anelares podem incluir quatro a seis átomos.

Os grupos de átomos e os sistemas anelares enumerados também podem ser substituídos por qualquer combinação quimicamente possível dos elementos carbono, hidrogénio, nitrogénio, oxigénio, enxofre, flúor, cloro, bromo e iodo. Os substituintes resultantes R_3 a R_6 podem ter um comprimento contínuo da cadeia de um máximo de doze átomos (sem contar átomos de hidrogénio). Os átomos de estruturas anelares não estão incluídos na contagem.

Se os resíduos R_3 a R_6 fizerem parte de um sistema anelar que contenha o átomo de azoto do elemento estrutural B, as restrições estabelecidas na alínea a) aplicam-se a outros substituintes.

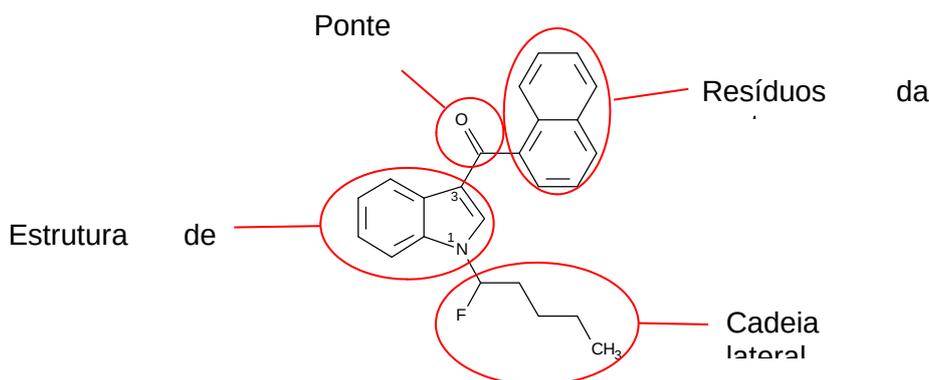
c) Grupo carbonilo em posição beta em relação ao átomo de azoto (os chamados «derivados bk», ver figura da estrutura de base da catinona no ponto 1: R_5 e R_6 no átomo C_2):
Grupo carbonilo (C=O)

2. Agentes canabimiméticos/cannabinóides sintéticos

2.1 Compostos derivados de indol, pirazol e 4-quinolona

Um agente canabimimético ou um cannabinóide sintético dos compostos derivados do indol, pirazol e 4-quinolona é qualquer composto químico que corresponde à estrutura modular descrita abaixo utilizando um exemplo estrutural com uma estrutura do núcleo. O composto está ligado a um resíduo de ponte numa posição definida sobre uma ponte e que carrega uma cadeia lateral numa posição definida da estrutura do núcleo.

A figura mostra o desenho modular para 1-fluoro-JWH-018:



1-fluoro-JWH-018 tem uma estrutura central de indol-1,3-di-il, uma ponte de carbonilo na posição 3, um radical 1-naftil ponte e uma cadeia lateral 1-fluoropentil na posição 1.

Estrutura do núcleo, ponte, radical em ponte e cadeia lateral são definidas da seguinte forma:

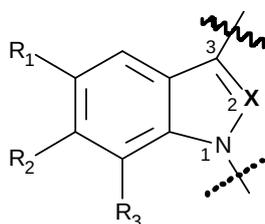
2.1.1 Estrutura de base

A estrutura central inclui os sistemas de anéis descritos abaixo nas letras a a h. Os sistemas anelares das letras a a g podem ser substituídos nas posições mostradas nas seguintes figuras com qualquer combinação dos grupos átomos de hidrogénio, flúor, cloro, bromo, iodo e fenil, metil, metoxi e nitro grupos como grupos átomos (resíduos R1 a R3).

O resíduo R dos compostos derivados de 4-quinolona (alínea h) pode consistir em qualquer um dos seguintes átomos ou grupos de átomos: Hidrogénio, flúor, cloro, bromo, iodo e grupo feniltio (anexo através de enxofre à estrutura do núcleo).

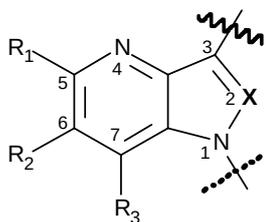
A linha ondulada indica o local de ligação para a ponte. A linha quebrada indica o local de ligação para a cadeia lateral:

- a) Indol-1,3-di-il (X = CH, C-CH₃, C-F, C-Cl, C-Br e C-I) e indazol-1,3-di-il (X = N) (local de ligação para a ponte na posição 3, local de ligação para a cadeia lateral na posição 1)

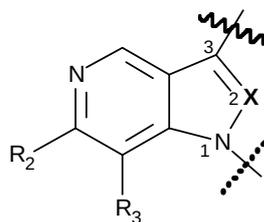


X = CH, C-CH₃, C-F, C-Cl, C-Br, C-I ou N

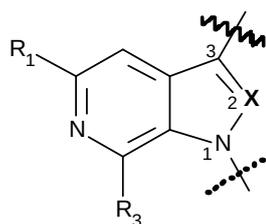
- b) 4-, 5-, 6- ou 7-Azaíndol-1,3-di-il ($X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}$ e C-I) e 4-, 5-, 6- ou 7-Azaíndazol-1,3-di-il ($X = \text{N}$) (local de ligação para a ponte na posição 3, local de ligação para a cadeia lateral na posição 1)



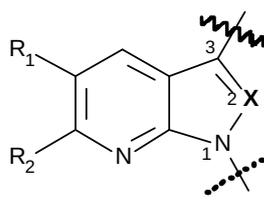
4-Aza-Derivate
Derivados 4-aza



5-Aza-Derivate
Derivados 5-aza



6-Aza-Derivate
Derivados 6-aza

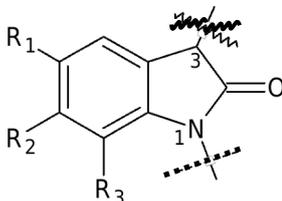


7-Aza-Derivate
Derivados 7-aza

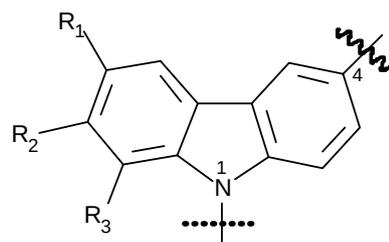
respetivamente:

$X = \text{CH}, \text{C-CH}_3, \text{C-F}, \text{C-Cl}, \text{C-Br}, \text{C-I}$
ou N

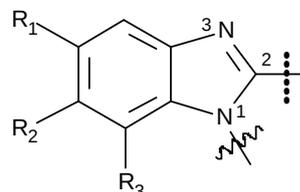
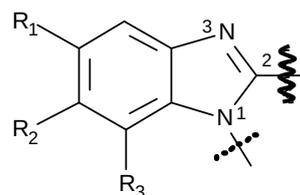
- c) 1H-Indol-2-on-1,3-di-il



- d) Carbazole-1,4-di-ilo
(local de ligação para a ponte na posição 4,
local de ligação para a corrente lateral na posição 1)



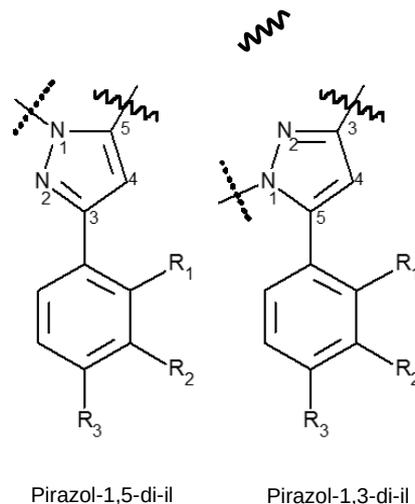
- e) benzimidazol-1,2-di-il-isómero I
(local de ligação da ponte em posição 2,
ponto de ligação para a cadeia lateral em posição 1)



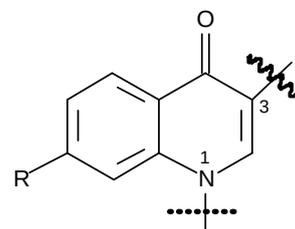
- f) benzimidazol-1,2-di-il-isómero II
(local de ligação da ponte em posição 1,
ponto de ligação da cadeia lateral em posição 2)

- g) carbazol-1,5-di-il
(local de ligação da ponte em posição 5,
ponto de ligação da cadeia lateral em posição 1)
e

Pirazole-1,3-di-il
(local de ligação da ponte em posição 3,
ponto de ligação da cadeia lateral em posição 1)



- h) 4-quinolona-1,3-di-il
(local de ligação da ponte em posição 3,
ponto de ligação da cadeia lateral em posição 1)



2.1.2 Ponte sobre a estrutura do núcleo

A ponte sobre a estrutura do núcleo inclui os seguintes elementos estruturais, que estão vinculados ao local na estrutura do núcleo indicada no ponto 2.1.1:

- Carbonilametileno-carbonil (grupo CH_2 ligado à estrutura principal) e grupo aza-carbonilo,
- Grupo carboxamido (grupo carbonilo ligado à estrutura do núcleo), incluindo substitutos contendo carbono e hidrogénio no nitrogénio amida que, juntamente com a posição 2 da estrutura do núcleo do indole (ponto 2.1.1, alínea a)): $\text{X} = \text{CH}$) formam um anel de seis membros e o grupo metileno carboxamido (grupo CH_2 ligado à estrutura principal),
- Grupo carboxil (grupo carbonilo ligado à estrutura do núcleo) e grupo carboxilo metileno (grupo CH_2 ligado à estrutura principal),
- Heterociclos de nitrogénio diretamente ligados à estrutura do núcleo, que também podem conter outros átomos de nitrogénio, oxigénio ou enxofre, com um tamanho de anel de até cinco átomos e uma ligação dupla ao átomo de nitrogénio no ponto de ligação.
- Grupo de hidrazona com dupla ligação do azoto à posição 3 da estrutura do núcleo para o ponto 2.1.1(c).

2.1.3 Resíduos da ponte

- a) O resíduo da ponte pode conter combinações de átomos de carbono, hidrogénio, nitrogénio, oxigénio, enxofre, flúor, cloro, bromo ou iodo, que podem ter uma massa molecular máxima de 400 u e podem incluir os seguintes elementos estruturais:
- aa) quaisquer estruturas de anéis saturadas, insaturadas ou aromáticas substituídas, incluindo policiclos e heterociclos, ligadas à ponte também através de um substituto;
 - bb) estruturas de cadeia substituídas arbitrariamente por pelo menos um átomo de carbono, incluindo os heteroátomos, com um comprimento de cadeia contínua não superior a doze átomos (sem contar átomos de hidrogénio).
- b) As pontes com a possibilidade de ligar múltiplos resíduos de pontes, por exemplo pontes do ponto 2.1.2, alíneas b), d) ou e), podem também conter vários resíduos de pontes, tal como definidos no ponto 2.1.3, alínea a) e aa) e ponto 2.1.3, alíneas a) e bb). A restrição de massa molecular de um total de 400 u aplica-se à soma dos resíduos da ponte.

2.1.4 Cadeia lateral

A cadeia lateral pode conter qualquer combinação de átomos de carbono, hidrogénio, nitrogénio, oxigénio, enxofre, flúor, cloro, bromo e iodo, salvo se aplicarem as restrições nas alíneas a) e b) seguintes. A cadeia lateral deve ter uma massa molecular máxima de 300 u e ser ligada ao ponto da estrutura do núcleo especificado no ponto 2.1.1. A cadeia lateral pode conter os seguintes elementos estruturais:

- a) Estruturas de cadeia substituídas arbitrariamente por, pelo menos, um átomo de carbono, que só podem conter átomos de oxigénio, enxofre e silício dentro da cadeia para além de outros átomos de carbono e têm um comprimento contínuo da cadeia de três a um máximo de dez átomos (sem contar os átomos de hidrogénio), tendo em conta os heteroátomos,
- b) Estruturas de anéis saturados, insaturados ou aromáticos com um total de um a quatro átomos de carbono que estão diretamente ligados ou acoplados através de uma ponte de hidrocarbonetos (saturados ou monoinsaturados, ramificados ou não ramificados, opcionalmente oxo-substituídos na posição 2) e têm de três a sete átomos de anel, incluindo policiclos e heterociclos. Em policiclos, cada anel pode ter três a sete átomos de anel. Além do carbono, os heterocíclicos podem ter oxigénio, nitrogénio e enxofre no anel. Uma possível valência livre de um átomo de nitrogénio no anel pode transportar um átomo de hidrogénio ou um resíduo de metilo ou etilo.

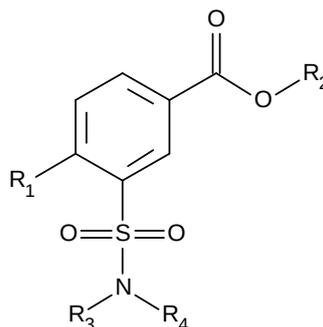
2.2 Compostos derivados do ácido 3-sulfonilamidobenzoico

Este grupo separado de canabimimético/canabinoides sintéticos que não possuem a composição modular descrita no ponto 2.1 inclui as substâncias que têm uma das estruturas do núcleo descritas no ponto 2.2.1, que podem conter os substituintes descritos no ponto 2.2.2, e que têm um peso molecular máximo de 500 u.

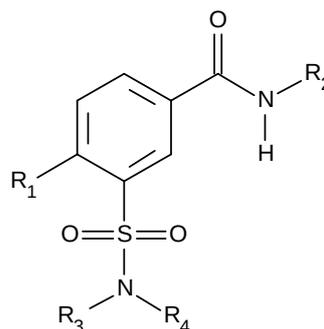
2.2.1 Estrutura de base

A estrutura do núcleo inclui as moléculas descritas abaixo em a) e b). Estas podem ser substituídas nas posições indicadas nas seguintes figuras pelos átomos ou grupos de átomos especificados no ponto 2.2.2 (resíduos R₁ a R₄):

a) 3-Sulfanilamida benzoatos



b) 3-Sulfanilamida benzamidas



2.2.2 Resíduos R₁, R₂, R₃ e R₄

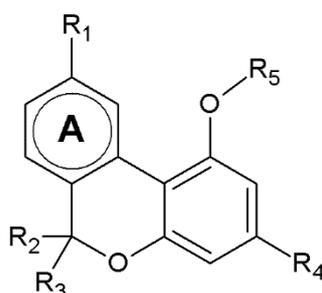
- O resíduo R₁ pode consistir de um dos seguintes átomos ou um dos seguintes grupos de átomos: Grupos de hidrogénio, flúor, cloro, bromo, iodo, metilo, etilo e metoxi.
- Resíduo R₂ podem consistir nos seguintes sistemas de anéis: Resíduos de fenilo, piridilo, cumilo, 8-quinolinil, 3-isoquinolinil, 1-naftil ou adamantil. Estes sistemas de anéis podem, além disso, ser substituídos por combinações arbitrárias dos seguintes átomos ou grupos de átomos: Grupos hidrogénio, flúor, cloro, bromo, iodo, metoxi, amino, hidroxil, ciano, metilo e fenóxido.
- Os resíduos R₃ e R₄ podem consistir de qualquer combinação de átomos de hidrogénio, metilo, etilo, propilo e isopropilo. Os resíduos R₃ e R₄ também podem formar um sistema de anel saturado com um tamanho de até sete átomos, incluindo o átomo de nitrogénio. Este sistema de anéis pode conter os outros elementos de nitrogénio, oxigénio e enxofre e transportar qualquer combinação de hidrogénio, flúor, cloro, bromo e iodo. A substituição do átomo de nitrogénio em tal anel é regida pelas opções de substituição indicadas para os resíduos R₃ e R₄ na primeira frase da alínea c).

2.3 Compostos derivados de 6H-benzo(c)cromo-1-ol (6H-dibenzo(b,d)piran-1-ol)

Este grupo separado de agentes canabimiméticos/cannabinóides sintéticos, que não são compostos de acordo com a estrutura modular descrita nos pontos 2.1 e 2.2, inclui as substâncias com uma estrutura nuclear descrita no ponto 2.3.1, pode ser ocupado com os substituintes descritos no ponto 2.3.2 e ter uma massa molecular máxima de 600 u.

2.3.1 Estrutura de base

A estrutura do núcleo inclui os seguintes compostos derivados de 6H-benzo(c)cromo-1-ol (6H-dibenzo(b,d)piran-1-ol), independentemente do grau de hidrogenação do anel aromático A e da posição das ligações duplas restantes, se apropriado. Os compostos podem ser substituídos nas posições marcadas pelos átomos e grupos atômicos referidos no ponto 2.3.2 (resíduos R₁ a R₅):



2.3.2 Resíduos R₁, R₂, R₃, R₄ e R₅

- O resíduo R₁ pode consistir de hidrogénio ou de um dos seguintes átomos: Grupos hidroximetilo, grupos metílicos e cadeias de hidrocarbonetos (saturados ou insaturados, ramificados ou não, até C₁₀). Os grupos de átomos acima podem ser substituídos pelos seguintes átomos: Hidrogénio, flúor, cloro, bromo e iodo.
- Os resíduos R₂ e R₃ podem consistir de hidrogénio ou dos seguintes grupos de átomos: Grupos metílicos e cadeias alquílicas (ramificadas ou não ramificadas, até C₅). Os grupos de átomos acima podem ser substituídos pelos seguintes átomos: Hidrogénio, flúor, cloro, bromo e iodo.
- O resíduo R₄ pode consistir de hidrogénio ou de um dos seguintes grupos de átomos: Grupos metílicos e cadeias de hidrocarbonetos (saturados ou insaturados, ramificados ou não, até C₁₂). Os grupos de átomos acima podem ser substituídos pelos seguintes átomos: Hidrogénio, flúor, cloro, bromo e iodo.
- O resíduo R₅ pode consistir de hidrogénio ou de um dos seguintes átomos: Alquila carbonilo (ramificado ou não ramificado, resíduo alquila, até C₇), Cicloalquilmetilcarbonilo com átomos de três a sete anéis, incluindo policiclos, arilo carbonilo com átomos de três a seis anéis, incluindo policiclos e heterociclos, arilmetilcarbonilo com três a seis anéis, incluindo policiclos e heterociclos. Para os policiclos, cada anel pode ter três a sete átomos de anel. Além do carbono, os heterocíclicos podem ter oxigénio, nitrogénio e enxofre no anel. Uma possível valência livre de um átomo de nitrogénio no anel pode transportar um átomo de hidrogénio ou um resíduo de metilo ou etilo.

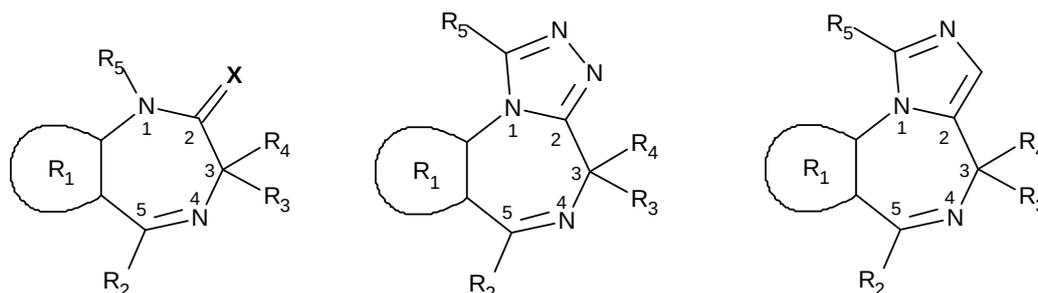
3. Benzodiazepinas

O grupo de benzodiazepinas compreende 1,4- e 1,5-benzodiazepinas e seus derivados triazol e imidazol (ponto 3.1, alíneas a) e b)), bem como alguns subgrupos especialmente substituídos destas benzodiazepinas (ponto 3.1, alíneas c) a f)). O peso molecular máximo é de 600 u em cada caso.

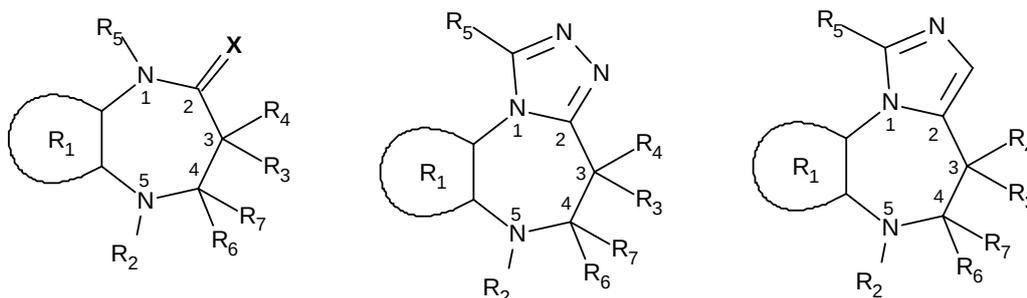
3.1 Estrutura de base

A estrutura do núcleo inclui os sistemas anelares descritos abaixo em a) a f). Estes sistemas de anéis podem ser substituídos nas posições indicadas nos seguintes valores pelos átomos ou grupos de átomos especificados no ponto 3.2 (resíduos R_1 a R_7 e X):

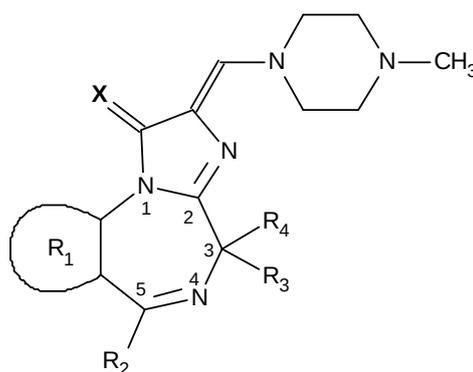
a) 1,4-benzodiazepina



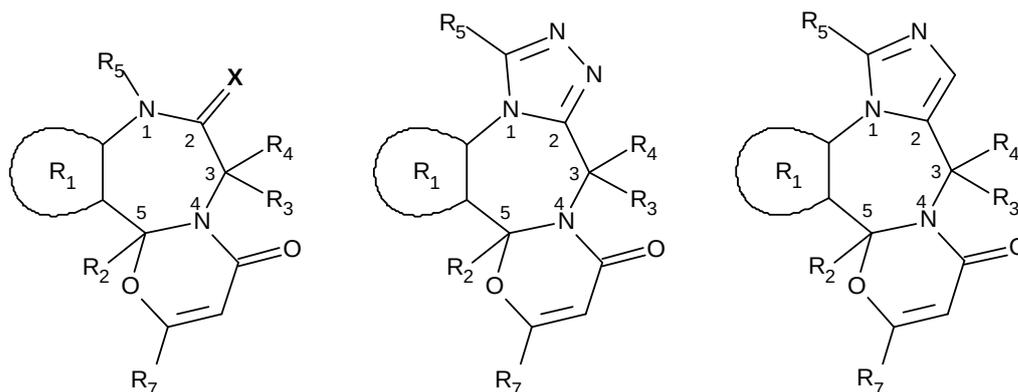
b) 1,5-benzodiazepina



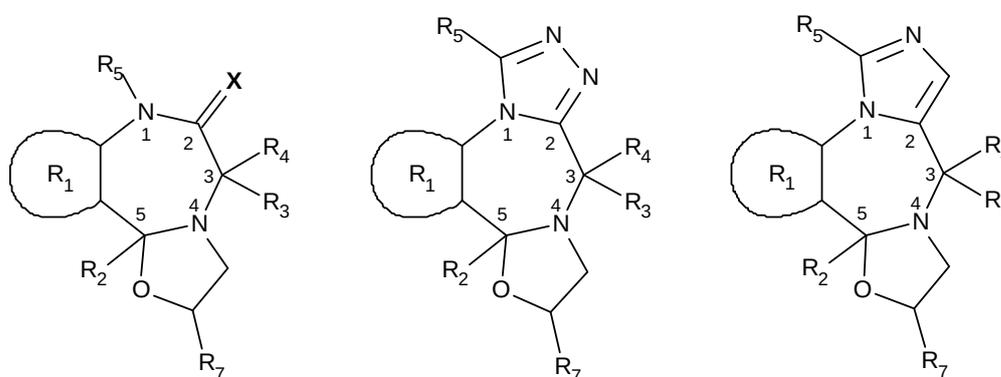
c) Derivados do loprazolam



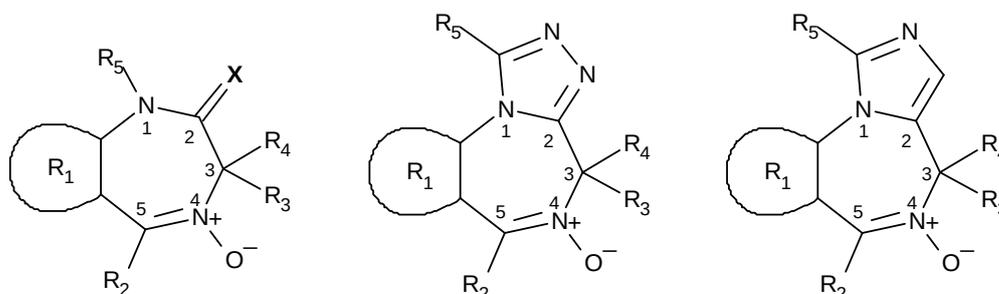
d) Derivados do cetazolam



e) Derivados do oxazolam



f) Derivados do clordiazepóxido

3.2 Resíduos R₁ a R₇ e X

- a) O resíduo R₁ inclui um dos seguintes sistemas de anéis, anelados aos anéis de sete membros das estruturas do núcleo:

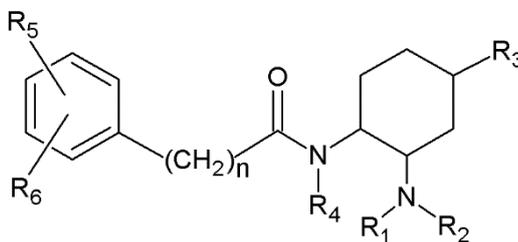
Fenilo, tienil, 4,5,6,7-tetra-hidrobenzo[b]tienil, furanil e anel piridil; os heteroátomos no anel tienil, furanil e piridil podem ser localizados em qualquer posição fora do anel sete da estrutura do núcleo.

O resíduo R₁ também pode ser substituído por um ou mais dos seguintes átomos ou grupos de átomos, em combinações arbitrárias e em posições arbitrárias fora do anel de sete membros: grupos hidrogénio, flúor, cloro, bromo, iodo, metilo, etilo, nitro e amino.

- b) O resíduo R_2 deve incluir um dos seguintes sistemas de anéis:
Fenilo, piridil (com átomo de nitrogénio em posição arbitrária no anel piridil) e anel ciclo-hexenil (com dupla ligação na posição arbitrária no anel ciclo-hexenil).
O anel fenilo e piridil pode apresentar um ou mais dos seguintes substituintes numa combinação arbitrária e numa posição arbitrária: grupos hidrogénio, flúor, cloro, bromo, iodo, metilo, etilo, nitro e amino.
- c) O resíduo R_3 pode consistir de hidrogénio ou de um dos seguintes átomos:
Grupos de hidroxil, carboxil, etoxicarbonil, (N,N-dimetil)carbamoil, succiniloxi e metilo.
- d) O resíduo R_4 pode consistir de hidrogénio ou de um dos seguintes grupos de átomos:
Grupos de metilo e etilo.
- e) Resíduos R_3 e R_4 pode também formar um grupo carbonilo (C=O) em conjunto.
- f) O resíduo R_5 pode consistir de hidrogénio ou de um dos seguintes átomos:
Grupos de metilo, etilo (N,N-dimetilamino)metilo, (N,N-dietilamino)metilo, (N,N-dimetilamino)etilo, (N,N-dimetilamino)etilo, (ciclopropil)metilo, (trifluorometil)metilo e prop-2-in-1-il.
- g) O resíduo R_6 pode consistir de hidrogénio ou de um dos seguintes átomos:
Grupos de hidroxil e metilo.
- h) O resíduo R_7 pode consistir de hidrogénio ou de um dos seguintes átomos:
Grupos de metilo e etilo.
- i) Os resíduos R_6 e R_7 também podem formar um grupo carbonilo (C=O) para as 1,5-benzodiazepinas.
- j) As 1,5-benzodiazepinas também podem ter uma ligação dupla com R_6 substituído (em vez de R_2 e R_7) para o átomo de 5-nitrogénio.
- k) O resíduo X inclui um dos seguintes átomos ou um dos seguintes grupos de átomos:
Grupo de oxigénio, enxofre, imino e N-metilimino. Se o R_3 , O R_4 ou o R_5 consistem em hidrogénio, os enóis correspondentes, tienóis ou enaminas também podem estar presentes como formas tautoméricas.

4. Compostos derivados de N-(2-aminociclo-hexil)amida

Um composto derivado de N-(2-aminociclo-hexil)amida é qualquer composto químico que pode ser derivado da estrutura básica mostrada abaixo, tem um peso molecular máximo de 500 u e pode ser ocupado pelos substituintes descritos abaixo.



A estrutura de base N-(2-aminociclo-hexil)amida pode ser substituída nas posições apresentadas na figura com uma combinação arbitrária dos seguintes átomos, grupos de átomos ramificados ou não ramificados ou sistemas de anéis (resíduos R₁ a R₆):

a) R₁ e R₂:

Grupo de hidrogénio e alquilo (até C₇).

Inclui também substâncias nas quais o átomo de nitrogénio faz parte de um sistema cíclico (por exemplo, pirrolidinil).

Resíduo R₁ ou R₂ também pode ligar-se ao site de ligação do NR₁R₂ grupo no anel de seis membros (através da formação de um composto espiro). Estes anéis com nitrogénio podem ter um tamanho de anel de 3 a 7 átomos (um átomo de nitrogénio e 2 a 6 átomos de carbono).

b) R₃:

Grupo de hidrogénio e oxaspiro (tamanho anelar de três a oito átomos, incluindo o átomo de oxigénio).

c) R₄:

Grupo de hidrogénio e alquilo (até C₅).

d) R₅ e R₆:

O anel de fenil pode conter combinações arbitrárias dos seguintes substituintes nas posições 2, 3, 4, 5 e 6: grupo de hidrogénio, bromo, cloro, flúor, iodo e trifluorometilo.

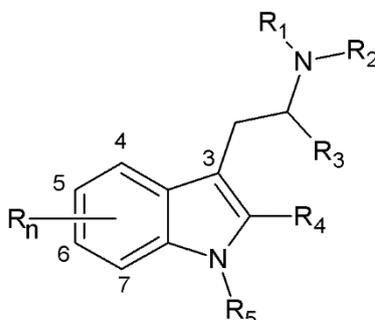
Incluem-se também as substâncias em que R₅ e R₆ juntos formam um sistema de anéis (até C₆) nos átomos C vizinhos, incluindo heteroátomos (oxigénio, enxofre, nitrogénio). Se houver um nitrogénio neste sistema de anéis, ele pode suportar os substituintes do grupo hidrogénio e metilo.

Os números dos grupos metileno (CH₂)_n entre o anel fenilo e o grupo carbonilo na estrutura do núcleo pode ser zero ou um.

5. Compostos derivados da triptamina

5.1 Indol-3-alquilamina

Um composto derivado do indol-3-alquilamina é qualquer composto químico que pode ser derivado da estrutura de base mostrada abaixo, tem um peso molecular máximo de 500 u, e pode suportar os substituintes como descrito abaixo. À exceção da triptamina, os neurotransmissores de ocorrência natural serotonina e melatonina, bem como os seus metabolitos ativos (exemplo: 6-hidroximelatonina).



A estrutura de base indol-3-alquilamina pode ser substituída nas posições indicadas na figura com os seguintes átomos, grupos de átomos ramificados ou não ramificados, ou sistemas de anéis (resíduos R_1 a R_5 e R_n):

a) R_1 e R_2 :

Hidrogénio, alquilo (até C_6), Cicloalquila (tamanho do anel até C_6), Cicloalquilmetil (tamanho do anel até C_6) e grupos alílicos.

Além disso, estão também incluídas substâncias nas quais o átomo de nitrogénio faz parte de um sistema de anel pirrolidinil.

b) R_3 :

Grupo de hidrogénio e alquilo (até C_3).

c) R_4 :

Grupo de hidrogénio e alquilo (até C_2).

d) R_5 :

Hidrogénio, alquilo (até C_3), Alquilcarbonil (até C_{10}), Cicloalquilacarbonil (tamanho do anel C_3 a C_6), Cicloalquilametilcarbonil (tamanho do anel C_3 a C_6), Cicloalquilaleticarbonil (tamanho do anel C_3 a C_6), Cicloalquilpropilcarbonil- (dimensão do anel C_3 até C_6) e grupos benzil carbonilo.

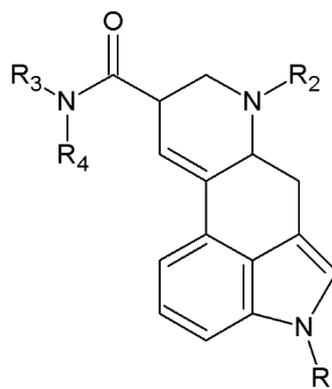
e) R_n :

O sistema de anéis de indol pode ser substituído nas posições 4, 5, 6 e 7 pelos seguintes átomos ou grupos de átomos: Hidrogénio, flúor, cloro, bromo, iodo, alquilo (até C_4), Alquiloxi- (até C_{10}), Grupos benziloxi, carboxamido, metoxi, acetoxi, hidroxi e metiltio, na posição 4 com fosfato de di-hidrogénio.

Também estão incluídas as substâncias em que R_n liga dois átomos de carbono vizinhos nas posições 4, 5, 6 e 7 com um grupo metilenodioxí.

5.2 $\Delta^{9,10}$ -Ergoleno

Um composto derivado de $\Delta^{9,10}$ -ergoleno é qualquer composto químico que pode ser derivado da estrutura básica abaixo mostrada, tem uma massa molecular máxima de 600 u e pode suportar os substituintes descritos abaixo.



A estrutura de base de $\Delta^{9,10}$ -ergoleno pode ser substituída nas posições indicadas na figura com os seguintes átomos, grupos de átomos ramificados ou não ramificados, ou sistemas de anéis (resíduos R_1 a R_4):

a) R_1 :

O resto do R_1 pode consistir em qualquer combinação de átomos de carbono, hidrogénio, azoto, oxigénio, enxofre, flúor, cloro, bromo e iodo, a menos que sejam restringidos em conformidade com as alíneas aa) e bb). O resíduo R_1 pode ter uma massa molecular máxima de 300 u e os seguintes elementos estruturais:

- aa) Hidrogénio ou estruturas de cadeia arbitrariamente substituídas por pelo menos um átomo de carbono, que só pode conter átomos de oxigénio e enxofre dentro da cadeia, além de outros átomos de carbono.
- bb) Diretamente ligado ou através de uma ponte de hidrocarbonetos (saturada ou monoinsaturada, ramificada ou não ramificada com um total de um a cinco átomos de carbono) ou de um grupo carbonilo ou de um grupo alquil carbonilo (resíduo de alquila até C_4 , ligando o grupo carbonilo ao azoto do ergoneno), ou um grupo alquilo carbonilo (resíduo de alquilo carbonilo até C_4 , ligando o grupo carbonilo ao azoto do ergoneno) ou um grupo sulfonílico, quaisquer estruturas substituídas saturadas, insaturadas ou aromáticas com três a sete átomos de anel, incluindo policiclos e heterociclos. Em policiclos, cada anel pode ter três a sete átomos de anel. Além do carbono, os heterocíclicos podem ter oxigénio, nitrogénio e enxofre no anel. Uma possível valência livre de um átomo de nitrogénio no anel pode transportar um átomo de hidrogénio ou um resíduo de metilo ou etilo.

b) R_2 :

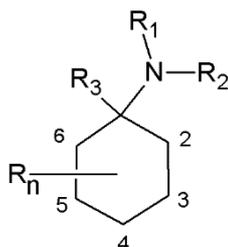
Hidrogénio, alquilo (até C_4), Grupos alilo e prop-2-in-1-il.

c) R₃ and R₄:

Hidrogénio, alquilo (até C₅), Ciclopropil, 1-hidroxialquil- (até C₂) e grupos alílicos. Além disso, estão incluídas substâncias nas quais o átomo de nitrogénio amida faz parte de um sistema anular morfolino, pirrolidino ou dimetilazetidídeo.

6. Compostos derivados da arilciclo-hexilamina

Um composto derivado de arilciclo-hexilamina é qualquer composto químico que pode ser derivado da estrutura de base abaixo mostrada, tem uma massa molecular máxima de 500 u e pode suportar os substituintes descritos abaixo.



A estrutura básica da arilciclo-hexilamina pode ser substituída nas posições indicadas na figura pelos seguintes átomos, grupos de átomos ramificados ou não ramificados ou sistemas de anéis (permanecem R₁ a R₃ e R_n):

a) R₁/R₂:

Hidrogénio, alquilo (até C₆), Cicloalquila (tamanho do anel até C₆), Alquenilo (até C₆) e grupos alquílicos (até C₆).

Os grupos de átomos listados podem continuar a ser substituídos por quaisquer combinações quimicamente possíveis dos elementos carbono, hidrogénio, nitrogénio e oxigénio. Os substituintes resultantes R₁/R₂ podem ter um comprimento de cadeia contínuo de um máximo de nove átomos (sem contar com átomos de hidrogénio). Os átomos de estruturas anelares não estão incluídos na contagem.

Além disso, estas incluem substâncias nas quais o átomo de nitrogénio faz parte de um sistema cíclico (por exemplo, pirrolilo, pirrolidinil, piperidinil, morfolino-). Estes sistemas anelares podem conter os elementos carbono, oxigénio, enxofre e nitrogénio no anel e têm um tamanho de anel de até sete átomos. Os sistemas anelares podem ser substituídos em qualquer posição com os seguintes átomos ou grupos de átomos: Hidrogénio, flúor, cloro, bromo, iodo, hidroxil, alquilo (até C₆) e grupos de fenil.

b) R₃:

Alquil (até C₆), Grupos alquilo (até C₆) ou os seguintes sistemas de anéis: Resíduos de fenilo, pirrolyl, piridil, tienil, furanilo, metilendioxifenilo, etileno dioxifenil, di-hidrobenzofuranilo e benzotiofenilo.

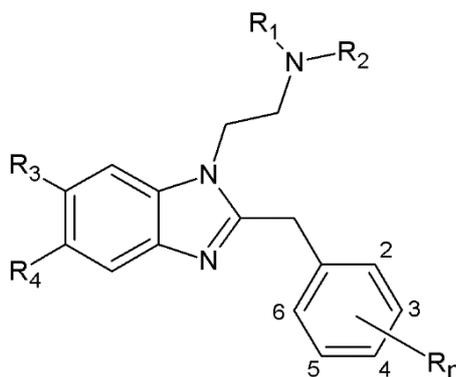
Os sistemas de anéis podem ser conectados à estrutura do núcleo em qualquer posição química como R₃ e podem ser substituídos em qualquer posição com os seguintes átomos ou grupos de átomos: Hidrogénio, flúor, cloro, bromo, iodo, hidroxil, tiol, alquilo (até C₆), Alcoxi (até C₆), Alquilsulfanil- (até C₆) e grupos amino, incluindo compostos químicos em que as substituições ou a ligação direta conduzam a um fecho de anel com o anel ciclo-hexílico. Estes sistemas de anéis podem ter um tamanho de anel de quatro a seis átomos.

c) R_n :

O sistema de anel ciclo-hexilo pode ser substituído nas posições 2 a 6 pelos seguintes átomos ou grupos de átomos: Hidrogénio, alquilo (até C_6); Alcoxi (até C_6), Grupos hidroxí, fenilalquil (na cadeia alquila C_1 a C_4) e oxo ($=O$, átomo de oxigénio duplo ligado no anel).

7. Compostos derivados do benzimidazol

Um composto derivado de benzimidazol é qualquer composto químico que pode ser derivado da estrutura básica abaixo mostrada, tem uma massa molecular máxima de 500 u e pode apresentar os substituintes descritos abaixo:



A estrutura básica pode ser substituída nas posições indicadas na figura pelos seguintes átomos, grupos atômicos ramificados ou não ramificados ou sistemas de anéis (resíduos R_1 a R_4 e R_n):

a) R_1 e R_2 :

Grupos hidrogénio, alquilo (até C_3),

Também inclui substâncias nas quais o átomo de nitrogénio amina faz parte de um sistema de anel morfolino, pirrolidino ou piperidinil.

b) R_3 e R_4 :

Hidrogénio, nitro-, trifluorometil-, metoxi-, trifluorometoxi-, grupos ciano, flúor, cloro, bromo e iodo.

c) R_n :

O anel de fenil pode ser substituído nas posições 2 a 6 pelos seguintes átomos ou grupos de átomos: Hidrogénio, alquilo (até C_6), Alcoxi (até C_5), Trifluorometoxi, acetoxi, alquilsulfanyl (até C_5), Trifluorometilo, hidroxí, grupos ciano, flúor, cloro, bromo e iodo.

Notas explicativas

A. Aspectos gerais

I. Definição dos objetivos e necessidade das regulamentações

A emergência e disseminação de cada vez mais variantes químicas de novas de substâncias psicoativas (NPS) no mercado dos medicamentos representam, direta ou indiretamente, uma ameaça para a população.

A Lei de Novas Substâncias Psicoativas (NPSA), além da abordagem de substância única da Lei de Narcóticos (NA), contém um regulamento do grupo de substâncias, a fim de poder combater o aparecimento dessas substâncias de forma mais eficaz e limitar sua distribuição e disponibilidade.

Desde a entrada em vigor da NPSA, em 26 de novembro de 2016, os grupos de substâncias foram desenvolvidos e adaptados em conformidade com as conclusões da monitorização contínua da evolução do mercado. Mais recentemente, a Terceira Portaria que altera o anexo da Lei das Substâncias Psicoativas de 27 de setembro de 2022 (*Jornal Oficial Federal* [BGBl.] I, p. 1552) atualizou os grupos de substâncias para abranger ainda mais novas substâncias psicoativas (NPS) (incluindo o grupo de substâncias de canabinóides sintéticos e o grupo de substâncias de compostos derivados da N-(2-aminociclo-hexil)amida). A Quarta Portaria de 14 de março de 2023 que altera o anexo da Lei das Novas Substâncias Psicoativas (*Jornal Oficial Federal* [BGBl.] 2023 I, n.º 69) corrigiu um erro de pontuação editorial no ponto 5.2, alínea a) do anexo para a NPSA.

Com a presente portaria, são feitas mais clarificações e aditamentos aos grupos de substâncias existentes, uma vez que os limites das definições de grupos de substâncias foram novamente violados pelos intervenientes no mercado da droga através de alterações específicas.

Os especialistas a participar no âmbito do artigo 7.º da NPSA foram consultados. Tendo em conta os seus votos positivos, o anexo da NPSA será revisto pelo artigo 1.º da presente portaria com base na autorização prevista no artigo 7.º da NPSA e tendo em conta o âmbito das alterações.

Nos últimos anos, o Sistema Europeu de Alerta Precoce sobre NPS tem registado e transmitido cada vez mais informações sobre substâncias psicoativas que ainda não apareceram na Europa e, por conseguinte, são novas. O sistema de informações gerido pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (EMCDDA) e pela Europol é compilado a partir de dados nacionais. Na Alemanha, as informações sobre as novas substâncias que estão a aparecer são recolhidas, em particular, pelas autoridades judiciais.

Estão disponíveis resultados científicos sobre as novas substâncias psicoativas. Estes resultados incluem dados clínicos e farmacológicos sobre o modo de ação e toxicidade, bem como os dados sobre a extensão da utilização abusiva e o risco direto ou indireto associado para a saúde dos seres humanos. Devido ao modo de ação, a extensão do abuso e os riscos de saúde associados das outras NPS, é necessário adicionar estas NPS aos sete grupos de substâncias existentes no anexo NPSA.

A divulgação de novas substâncias é favorecida por um rápido intercâmbio de informações e ofertas correspondentes por parte das pessoas ativas no mercado da

droga através da Internet e das redes sociais. A proteção da saúde pública exige, por conseguinte, uma resposta rápida da autoridade responsável pela emissão de portarias relevantes para a evolução das condições do mercado.

II. Conteúdo principal do projeto

O artigo 1.º reformula o anexo da NPSA com base na autorização para emitir portarias no artigo 7.º da NPSA. Os sete grupos de substâncias existentes serão atualizados, a fim de reduzir eficazmente a utilização abusiva arriscada de substâncias psicoativas emergentes.

III. Alternativas

Não existem.

IV. Poder regulamentar

A competência regulamentar do Ministério Federal da Saúde para a reformulação do anexo da NPSA resulta do artigo 7.º da NPSA.

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

A portaria é compatível com o direito da UE e com acordos do direito internacional celebrados pela República Federal da Alemanha. As alterações nos artigo 1.º foram notificadas nos termos da Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, que estabelece um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.09.2015, p. 1).

VI. Impacto da portaria

A atualização dos grupos de substâncias anteriormente incluídos no anexo da NPSA significa que a proibição administrativa de manipulação de NPS regulada no n.º 1 do artigo 3.º da NPSA é alargada a todas as substâncias abrangidas pelos grupos atualizados de substâncias constantes do anexo. O mesmo se aplica às infrações penais previstas no artigo 4.º da NPSA, que proíbem o tratamento de NPS, a sua colocação no mercado, a sua prescrição, o seu fabrico e a sua importação para o território a que a lei se aplica para efeitos de colocação no mercado. Tal permitirá que as autoridades aduaneiras e policiais intervenham contra o tratamento ilícito, em especial contra o comércio, nas NPS cobertas pelo anexo da NPSA no futuro.

1. Simplificação legislativa e administrativa

A portaria 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 o abuso das substâncias sintéticas perigosas para a

saúde, atualizando os grupos de substâncias constantes do anexo da NPSA. Os regulamentos propostos destinam-se, assim, a proteger a saúde das pessoas e do público em geral e a respeitar o princípio orientador n.º 3-B do DNS, «Evitar perigos e riscos inaceitáveis para a saúde humana».

3. Despesas orçamentadas sem custos de conformidade

Não são cobrados custos adicionais às autoridades federais, estaduais e locais.

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 a Administração Federal, a extensão do controlo das NPS recentemente adicionadas em consequência da continuação das definições dos grupos de substâncias contidos no anexo à NPSA cria apenas um pequeno esforço adicional de execução por parte das autoridades aduaneiras e do Serviço Federal de Polícia Criminal. O número de controlos é o mesmo.

Para as autoridades regionais de vigilância e as autoridades policiais, a referida extensão de monitorização das NPS pode resultar no aumento do esforço de execução, atualmente não quantificável. Também neste caso, considera-se que os encargos adicionais são muito baixos em casos individuais.

5. Custos adicionais

Não existem.

6. Outras consequências da portaria

A presente portaria não tem efeitos a nível demográfico e da política de igualdade.

VII. Prazos e avaliação

A portaria não se destina a ter um limite de tempo. O anexo da NPSA está sujeito a revisões em curso com base na experiência adquirida com a sua aplicação, bem como com base em novos conhecimentos científicos.

B. Aspetos específicos

Relativamente ao artigo 1.º

Devido ao âmbito e à complexidade da atualização dos grupos de substâncias anteriormente contidos no anexo da NPSA causada por esta portaria, é necessário reescrever o anexo. Não deve ser feita qualquer alteração por comandos de modificação relativos a números individuais ou sub-rubricas do anexo. Tendo em vista a experiência adquirida com a prática de aplicação da lei após a entrada em vigor da NPSA, a atualização dos grupos de substâncias anteriores serve tanto para clarificar a interpretação da respetiva definição do grupo de substâncias como para alargar os grupos de substâncias de modo a incluir outras substâncias relevantes para o mercado, psicoativas perigosas para a saúde.

Observações preliminares

A observação preliminar é alargada no primeiro parágrafo pela explicação dos compostos modificados por isótopos. Os compostos marcados com isótopo têm propriedades farmacológicas semelhantes, mas podem ser menos degradáveis e, portanto, eficazes por mais tempo. A adaptação é uma clarificação que clarifica que os compostos modificados por isótopos são abrangidos pelas definições do grupo de substâncias. Esta clarificação aborda possíveis incertezas jurídicas decorrentes da prática.

Relativamente ao ponto 1 «Compostos derivados de 2-fenetilamina»

O parágrafo recentemente inserido tem em conta o facto de o grupo fenetilamino ser um elemento estrutural amplamente utilizado em muitos compostos farmacologicamente ativos, podendo também ocorrer nas definições de grupos de substâncias dos pontos 2 a 7. A este respeito, a observação preliminar completa esclarece, na definição do grupo de substâncias, que as moléculas que, embora possam ser abrangidas pela definição do grupo de substâncias constante do n.º 1, mas cuja estrutura central ou básica é atribuível aos grupos de substâncias referidos nos pontos 2 a 7, não são abrangidas pelo anexo da NPSA se não forem abrangidas pelas definições aí enumeradas.

Ponto 1.1

No primeiro parágrafo, na lista de elementos estruturais entre o penúltimo e o último resíduo, a vírgula é substituída por «e» e, no último resíduo, é inserido o termo «anel». Isto serve para unificar o idioma constante do anexo.

Os parágrafos subsequentes do ponto 1.1 não são alterados.

Relativamente ao ponto 1.2

No ponto 1.2, alínea a), no primeiro período do n.º 1, a definição de alquiloxicarbonilo (resíduo de alquilo até C₆), Alquiltiocarbonil- (resíduo de alquilo até C₆), Alquilcarbamoil- (resíduo de alquilo até C₆) e grupos de arilcarbonilo (resíduo de arilo até C₁₀) é complementada e clarificada. A inclusão destes substitutos inclui importantes grupos de proteção. Um grupo protetor pode ser facilmente ligado a grupos amino e facilmente dividido. Através da alteração do anexo, desta forma, as moléculas modificadas serão incluídas pela definição no futuro. Em especial, a extensão regista o novo grupo de proteção terciário-butilcarboxy, por exemplo, na MDMA e na metamfetamina, e proíbe a sua venda. Além disso, a adição de «anéis» deve ser acrescentada ao último resíduo na segunda frase do n.º 1. Isto serve para unificar o idioma constante do anexo.

Na alínea a) e b) do ponto 1.2, é aditada a palavra «tamanho do anéis» à primeira frase do n.º 1 entre parêntesis para o resíduo de cicloalquil. Após o resíduo de alquilsulfanilo, a vírgula é suprimida e é inserido «e». No caso do substituto do grupo alquiloxicarbonilo, é aditada a palavra «resíduo de alquila», dentro do parêntesis. Os três ajustamentos previstos no primeiro parágrafo destinam-se a clarificar as regras em vigor.

Além disso, o conteúdo dos regulamentos corresponde aos regulamentos anteriores.

Relativamente ao ponto 2 «Agentes canabimiméticos/canabinoides sintéticos»

Ponto 2.1

No ponto 2.1.1, segundo parágrafo, o aditamento de «g» entre parênteses é alterado para «h», a fim de fazer a referência correta, e clarificado do ponto de vista linguístico.

A alínea a) do ponto 2.1.2 é clarificada do ponto de vista linguístico.

No ponto 2.1.2, nas alíneas b) e c), o substituinte metileno carbonilo é complementado, ao qual é atribuído um efeito farmacológico.

No ponto 2.1.3, que descreve o resíduo da ponte definido na alínea a) e alínea bb), limita-se ao facto de a estrutura da cadeia ter, pelo menos, um átomo de carbono. Esta inserção exclui os substituintes que não sejam de carbono.

No ponto 2.1.4, o átomo de silício é incluído na lista de átomos possíveis do primeiro parágrafo. Esta expansão tem em conta a emergência de dois novos derivados contendo silício.

No ponto 2.1.4, a estrutura da cadeia definida na alínea a) limita-se ao facto de a estrutura da cadeia ter, pelo menos, um átomo de carbono. Esta inserção exclui claramente os substituintes não-carbono. Esta adaptação serve para clarificar as possíveis estruturas moleculares. Além disso, o número máximo de átomos é aumentado de sete para dez. Este ajustamento inclui o derivado existente ADMB-D-5Br-INACA.

Relativamente ao ponto 2.2

O ponto 2.2.2 é revisto em termos editoriais e linguísticos.

Relativamente ao ponto 2.3

É inserido um novo ponto 2.3. O subgrupo de agentes canabimiméticos recentemente introduzido intitula-se «Compostos derivados de 6H benzo(c)cromo-1-ol (6H-dibenzo(b,d)piran-1-ol)». Inclui os recém-lançados medicamentos semi-sintéticos, derivados de tetra-hidrocanabinol. Estas drogas sintéticas são prejudiciais e prejudiciais à saúde. Incluem-se, nomeadamente, o hexa-hidrocanabinol (HHC) e os seus derivados (HHC-AC, HHC-H e HHC-P). O ponto recentemente introduzido divide-se em dois subpontos: ponto 2.3.1 (estrutura de núcleo) e ponto 2.3.2 (resíduos R₁, R₂, R₃, R₄ e R₅). A descrição dos substituintes abrange os acetatos que já ocorreram, as suas variantes estendidas, bem como as variantes cíclicas saturadas e aromáticas. A inclusão no anexo destina-se a impedir o comércio destes produtos psicoativos, que são atualmente colocados no mercado, com composição pouco clara, sem qualquer controlo de qualidade e sem criminalizar os consumidores.

Além disso, as disposições do ponto 2 não são alteradas.

Relativamente ao ponto 3 «Benzodiazepinas»

As alíneas a), b), c), d), f), g), h) e k) do ponto 3.2 são clarificadas do ponto de vista linguístico.

No ponto 3.2, alínea f), o resíduo «hidrazidometil-» está incluído na lista de átomos ou grupos atômicos do resíduo R₅. Desde outubro de 2022, o OEDT monitoriza 35 benzodiazepinas. A maioria destes benzodiazepínicos NPS que são monitorados são medicamentos órfãos que foram patenteados por fabricantes de medicamentos, mas depois abandonados sem trazê-los ao mercado. Pela absorção do grupo hidrazidometilo, deteta-se a ação psicoativa do gidazepam benzodiazepínico, que em doses mais elevadas apresenta efeitos significativamente graves e prejudiciais. Os efeitos secundários notificados incluem sonolência, fraqueza, dependência, dismenorria e reações alérgicas. O desencadeamento da miastenia grave, uma doença autoimune, também foi relatado. O uso recreativo de gidazepam acarreta um risco significativamente maior de efeitos adversos, especialmente quando são utilizadas combinações com outras substâncias. Altas doses de gidazepam podem, especialmente em idosos, desencadear distúrbios de coordenação, ataxia e fraqueza muscular grave. As interações descritas com outras substâncias incluem a amplificação dos efeitos do álcool, drogas hipnóticas, neurolépticos, antipsicóticos e analgésicos. Gidazepam é um medicamento de prescrição sob o nome comercial Gidazepam IC[®] disponível na Ucrânia e na Rússia e lançado em

1997. Não existe uma autorização de introdução no mercado para a benzodiazepina psicoativa na Alemanha e na Europa. Além disso, a alínea f) é ajustada a nível editorial.

Além disso, as disposições do ponto 3 não são alteradas.

Relativamente ao ponto 4 «Compostos derivados de N-(2-aminociclo-hexil)amida»

As alíneas a), b), c) e d) do ponto 4 são revistas editorialmente.

Relativamente ao ponto 5 «Compostos derivados da triptamina»

No ponto 5.1, as alíneas b), c) e d) são clarificadas do ponto de vista linguístico.

No primeiro parágrafo do ponto 5.2, a massa molecular máxima devida é aumentada à extensão do resíduo R₁ de 500 u a 600 u na alínea a) do ponto 5.2.

O ponto 5.2, alínea a), é reformulado. O resíduo R₁ é reformulada para incluir o novo 1-(2-thienoyl)-LSD e outros precursores de LSD, que são convertidos em LSD por clivagem hidrolítica no corpo após absorção no corpo. A reformulação do parágrafo baseia-se no grupo de substâncias dos agentes canabimiméticos. Os novos derivados de LSD são substâncias psicadélicas que são convertidas em LSD na passagem pelo corpo e já estão presentes no mercado de drogas para fins de abuso. As notificações de intoxicações com os novos derivados já estão disponíveis.

A alínea b) do ponto 5.2 é clarificada do ponto de vista linguístico.

Além disso, as disposições do ponto 5 não são alteradas.

Relativamente ao ponto 6 «Compostos derivados de arilciclo-hexilamina»

As alíneas a), b) e c) do ponto 6 são clarificadas do ponto de vista linguístico.

Para além das referidas clarificações linguísticas, as disposições do ponto 6 não são alteradas.

Relativamente ao ponto 7 «Compostos derivados de benzimidazole»

O ponto 7 corresponde ao ponto 7 anterior.

Artigo 2.º

O artigo 2.º estabelece a entrada em vigor da presente portaria.