



005973 31.01.2012 12:00

**Carta registada c/ aviso de receção**

vossa ref: 104/XII/1.<sup>a</sup> - CACDLG/2012

nossa ref. : **GJC/CD/77/6.1.1./2012**

assunto : **Solicitação de parecer sobre os Projetos de Lei n.º 101/XII/1.<sup>a</sup> (PSD) e n.º 129/XII/1.<sup>a</sup> (CDS-PP).**

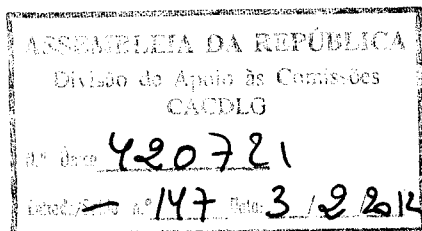
Acusamos a receção do V. ofício em referência, que nos mereceu a melhor atenção.

Com referência ao que nele se contém, junto enviamos os pareceres desta Autoridade Nacional sobre o Projeto de Lei n.º 101/XII/1.<sup>a</sup> (PSD) - "Altera pela décima oitava vez o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, acrescentando a Mefedrona e o Tapentadol às substâncias da tabela II-A que lhe é anexa" - e sobre o Projeto de Lei n.º 129/XII/1.<sup>a</sup> (CDS-PP) - "Décima oitava alteração ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, acrescentando a Mefedrona e o Tapentadol às tabelas que lhe são anexas".

Com os melhores cumprimentos,

**O Conselho Diretivo**

Jorge Torgal  
Presidente do  
Conselho Directivo



## PARECER

do

### **INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.**

Sobre o

**Projeto de Lei n.º 101/XII/1.ª (PSD) - "Altera pela décima oitava vez o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, acrescentando a Mefedrona e o Tapentadol às substâncias da tabela II-A que lhe é anexa".**

A Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias da Assembleia da República, veio solicitar o parecer do INFARMED relativamente ao Projeto de Lei em epígrafe identificado.

O referido Projeto altera o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, visando acrescentar as substâncias tapentadol e 4-metilmecatina (mefedrona) às tabelas I-A e II-A, respetivamente, anexas ao referido decreto-lei.

O Projeto visa, por um lado, acolher no ordenamento jurídico nacional a Decisão n.º 2010/759/UE, do Conselho, de 2 de dezembro de 2010, que determina que os Estados membros devem tomar as medidas necessárias, em conformidade com o seu direito interno, para submeterem a substância 4-metilmecatina (mefedrona) a medidas de controlo, proporcionais aos riscos da substância, e a sanções penais, tal como previsto na sua legislação, por força das obrigações decorrentes da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre as Substâncias Psicotrópicas.

O Projeto visa também sujeitar a substância tapentadol a medidas de controlo. O tapentadol é uma nova substância ativa desenvolvida para o tratamento da dor moderada a severa. Trata-se de um analgésico central, agonista dos recetores  $\mu$  e inibidor da recaptção da norepinefrina. Estudos realizados com o tapentadol evidenciam ser previsível um perfil de potencial dependência similar aos outros agonistas dos recetores  $\mu$ , de que são exemplos a morfina e a hidromorfona. Foi autorizada a introdução no mercado de medicamentos que contêm o tapentadol como substância ativa. Ainda antes da concessão da autorização de introdução no mercado desses medicamentos, a respetiva titular manifestou a necessidade da inclusão do tapentadol na lista de substâncias controladas, de forma a minimizar os riscos

de abuso e utilização ilícita, e da sujeição da prescrição e dispensa dos medicamentos que contêm aquela substância a receita médica especial.

Por outro lado, diversos Estados (Alemanha, Dinamarca, Eslovénia, Estados Unidos da América, França, Itália, Noruega, República da Irlanda, Suécia) sujeitaram o tapentadol a medidas de controlo previstas nas respetivas legislações nacionais.

O INFARMED, I.P. concorda com os referidos objetivos do Projeto.

Constata-se, contudo, uma discrepância entre o título do Projeto e o seu conteúdo, visto que, de acordo com o mesmo, a substância mefedrona é acrescentada à tabela II-A e a substância tapentadol é acrescentada à tabela I-A.

O INFARMED fica ao dispor para todos os esclarecimentos adicionais que a Comissão tenha por relevantes.

**Lisboa, 23 de janeiro de 2012**

## PARECER

do

### **INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.**

Sobre o

**Projeto de Lei n.º 129/XII/1.ª (CDS-PP)** - *"Décima oitava alteração ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, acrescentando a Mefedrona e o Tapentadol às tabelas que lhe são anexas".*

A Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias da Assembleia da República, veio solicitar o parecer do INFARMED relativamente ao Projeto de Lei em epígrafe identificado.

O referido Projeto altera o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, visando acrescentar as substâncias tapentadol e 4-metilmecatina (mefedrona) às tabelas I-A e II-A, respetivamente, anexas ao referido decreto-lei.

O Projeto visa, por um lado, acolher no ordenamento jurídico nacional a Decisão n.º 2010/759/UE, do Conselho, de 2 de dezembro de 2010, que determina que os Estados membros devem tomar as medidas necessárias, em conformidade com o seu direito interno, para submeterem a substância 4-metilmecatina (mefedrona) a medidas de controlo, proporcionais aos riscos da substância, e a sanções penais, tal como previsto na sua legislação, por força das obrigações decorrentes da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre as Substâncias Psicotrópicas.

O Projeto visa também sujeitar a substância tapentadol a medidas de controlo. O tapentadol é uma nova substância ativa desenvolvida para o tratamento da dor moderada a severa. Trata-se de um analgésico central, agonista dos recetores  $\mu$  e inibidor da recaptção da norepinefrina. Estudos realizados com o tapentadol evidenciam ser previsível um perfil de potencial dependência similar aos outros agonistas dos recetores  $\mu$ , de que são exemplos a morfina e a hidromorfona. Foi autorizada a introdução no mercado de medicamentos que contêm o tapentadol como substância ativa. Ainda antes da concessão da autorização de introdução no mercado desses medicamentos, a respetiva titular manifestou a necessidade da inclusão do tapentadol na lista de substâncias controladas, de forma a minimizar os riscos

de abuso e utilização ilícita, e da sujeição da prescrição e dispensa dos medicamentos que contêm aquela substância a receita médica especial.

Por outro lado, diversos Estados (Alemanha, Dinamarca, Eslovénia, Estados Unidos da América, França, Itália, Noruega, República da Irlanda, Suécia) sujeitaram o tapentadol a medidas de controlo previstas nas respetivas legislações nacionais.

O INFARMED, I.P. concorda com os referidos objetivos do Projeto.

O INFARMED fica ao dispor para todos os esclarecimentos adicionais que a Comissão tenha por relevantes.

**Lisboa, 23 de janeiro de 2012**