

Luís Soares

De: Comissão 9ª - CS XII
Enviado: quarta-feira, 4 de Janeiro de 2012 13:29
Para: Iniciativa legislativa; DRAA 2ª Série Publicação
Cc: DAPLEN.; DAC Correio
Assunto: PJJ n.º 101_XII (1.ª) parecer generalidade
Anexos: PJJ 101_XII PSD_Parecer.doc; PJJ 101-XII-PSD_NotaTécnica.doc; PJJ_101_XII_1_Nota Técnica.pdf; PJJ 101_XII_1_PSD_Parecer.pdf

Importância: Alta

Encarrega-me a Senhora Presidente da Comissão Parlamentar de Saúde de enviar o parecer em epígrafe, aprovado na reunião do dia 4 de Janeiro de 2012, por unanimidade (Considerandos e Conclusões), coma ausência do PEV, o qual teve como autora a Senhor Deputada Elza Pais.

Cumprimentos
Rosário Bolinhas



Comissão Parlamentar de Saúde

Parecer

Projecto de Lei n.º 101/XII (1.ª) PSD

Autora:

Deputada Elza Pais

“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”



Comissão Parlamentar de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - CONSIDERANDOS

PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE IV- ANEXOS

PARTE I - CONSIDERANDOS

1 – Introdução

O Grupo Parlamentar do PSD tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República, em 23 de Novembro de 2011, o Projecto de Lei n.º 101/XII/1ª que *“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”*.

Esta apresentação foi efectuada, no âmbito do poder de iniciativa da lei, em conformidade com o disposto na Constituição (n.º1, do artigo 167º) e no Regimento da Assembleia da República (artigo 118º). Exercer a iniciativa da lei constitui um dos poderes dos Deputados [alínea b) do artigo 156.º da CRP e alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do RAR] e um dos direitos dos Grupos Parlamentares [alínea g) do n.º 2 do artigo 180.º da CRP e alínea f) do artigo 8.º do RAR].

A iniciativa, em geral, encontra-se em conformidade com o disposto no n.º1 do artigo 123º (Exercício da Iniciativa) e n.º1 do artigo 124º (Requisitos Formais dos Projectos e Proposta de Lei) do Regimento da Assembleia da República.

Por despacho de Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República, de 25 de Novembro de 2011, a iniciativa vertente foi admitida, tendo baixado à Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias para elaboração do respectivo parecer, enquanto Comissão competente e, em simultâneo, à Comissão de Saúde.

Comissão Parlamentar de Saúde

2- Objecto e Motivação

O Grupo Parlamentar do PSD apresenta o Projecto de Lei em análise, que visa aditar às tabelas I-A e II-A, anexas 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) duas novas substâncias: o **tapentadol** (3- [(1R,2R)-3-(dimetilamino)-1-etil-2-metilpropil]fenol) e a **mefedrona** (4-metilmecatinona).

Para tal, invocam os proponentes o resultado de uma avaliação científica do *Observatório Europeu da Droga e Toxicodependência* sobre os riscos da **mefedrona** no consumo humano – que evidenciou a susceptibilidade de esta substância provocar graves problemas de saúde e dependência. Os proponentes justificam ainda a sua proposta na Decisão n.º 2010/759/UE, do Conselho, de 2 de Dezembro de 2010, que determinou que os Estados-membros adoptem as medidas necessárias ao controlo do seu consumo, bem como às correspondentes sanções penais, na sequência das declarações da Vice-Presidente da Comissão Europeia, a Comissária Viviane Reding.

Relativamente à necessidade de utilização controlada da outra substância - o **tapentadol** -, os proponentes alegam que, não obstante constituir substância activa em medicamentos autorizados, comporta riscos de abuso e utilização ilícita, justificando assim a sua sujeição ao regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes.

A presente iniciativa contém 4 artigos, o primeiro definidor do respectivo objecto; o segundo que altera as tabelas anexas ao referido regime jurídico; o terceiro que determina a republicação de tais tabelas e o último, que difere o início da sua vigência para o dia seguinte ao da sua publicação.

A iniciativa em análise retoma o disposto no Projecto de Lei n.º 502/XI (PSD), admitido na anterior Legislatura e que “*Altera pela décima quinta vez o Decreto-Lei n.º 15/93, de*



Comissão Parlamentar de Saúde

22 de Janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, acrescentando a Mefedrona às substâncias da tabela II-A anexa ao decreto-lei”. A iniciativa, que foi objecto de apreciação na 1.ª Comissão através de parecer aprovado em 14 de Março de 2011, caducou, em 19 de Junho de 2011.

3 - Do enquadramento constitucional, legal e antecedentes

A presente iniciativa pretende aditar a mefedrona – droga sintética estimulante da família das catinonas e da classe das anfetaminas - e o tapentadol - analgésico central desenvolvido para o tratamento da dor moderada a severa - às substâncias da tabela II-A anexa ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro.

O Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, baseia-se na *aprovação da Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e de Substâncias Psicotrópicas de 1988, assinada e ratificada por Portugal - Resolução da Assembleia da República n.º 29/91 e Decreto do Presidente da República n.º 45/91, publicados no Diário da República, de 6 de Setembro de 1991-*, que veio rever a legislação do combate à droga, definindo o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas. Este diploma sofreu diversas alterações, designadamente nas respectivas tabelas. Assim, foram aditadas novas substâncias às tabelas I-A, I-C, II-A, II-B, II-C, IV e V anexas àquele diploma, pelo Decreto-Lei n.º 214/2000, de 2 de Setembro e pelo Decreto-Lei n.º 69/2001, de 24 de Fevereiro, e pelas Leis n.º 3/2003, de 15 de Janeiro, n.º 47/2003, de 22 de Agosto, n.º 17/2004, de 11 de Maio, n.º 14/2005, de 26 de Janeiro e n.º 18/2009, de 11 de Maio. Do Decreto-Lei n.º 15/93, pode ainda ser consultada uma versão consolidada.

O Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, teve também em atenção a Directiva 92/109/CEE do Conselho, de 14 de Dezembro, relativa à produção e colocação no mercado de certas substâncias utilizadas na produção ilícita de estupefacientes e de substâncias psicotrópicas, instrumento que visava *estabelecer uma fiscalização*

Comissão Parlamentar de Saúde

intracomunitária de certas substâncias frequentemente utilizadas na produção ilegal de estupefacientes e de substâncias psicotrópicas, a fim de evitar o seu desvio.

O aditamento de novas substâncias às tabelas anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, deveu-se, quer à necessidade de cumprir obrigações decorrentes da assinatura da *Convenção das Nações Unidas sobre o tráfico ilícito e consumo de estupefacientes e de substâncias psicotrópicas*, quer à transposição de directivas comunitárias, quer ainda à aplicação de regulamentos ou decisões comunitárias.

Importa, assim, começar por referir o **Decreto-Lei n.º 214/2000**, de 2 de Setembro, que, no seu preâmbulo, menciona que *“fica sujeita às medidas previstas na Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas, por Decisão do Conselho, de 13 de Setembro de 1999, a substância 4-MTA, um derivado das anfetaminas que constitui uma ameaça para a saúde pública tão grave quanto as substâncias enumeradas nas listas I ou II daquela Convenção.”* O artigo 1.º do referido diploma determina que *“são aditadas às tabelas I-A e II-A anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, as substâncias constantes do anexo ao presente diploma e que deste faz parte integrante, bem como os isómeros das substâncias inscritas na tabela II-A em todos os casos em que estes isómeros possam existir com designação química específica, salvo se forem expressamente excluídos”*.

Posteriormente, o **Decreto-Lei n.º 69/2001**, de 24 de Fevereiro, veio alterar algumas tabelas com a inclusão de novas substâncias e transferência de outras. Esta alteração teve como base os n.ºs 2 e 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, que estabeleceu que as tabelas *serão obrigatoriamente actualizadas de acordo com as alterações aprovadas pelos órgãos próprios das Nações Unidas, segundo as regras previstas nas convenções ratificadas por Portugal*.



Comissão Parlamentar de Saúde

A **Lei n.º 3/2003**, de 15 de Janeiro, transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2001/8/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro, que substituiu o anexo I da Directiva n.º 92/109/CEE, do Conselho, relativa à produção e colocação no mercado de certas substâncias utilizadas na produção ilegal de estupefacientes e psicotrópicos.

A **Lei n.º 47/2003**, de 22 de Agosto, aprovou a décima alteração ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, referente ao regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, acrescentando as sementes de cannabis não destinadas a sementeira e a substância PMMA às tabelas anexas ao decreto-lei. Nos termos do seu artigo 2.º a inclusão das substâncias anteriormente referidas decorre, *quanto às sementes de cannabis, do disposto nos Regulamentos (CE) n.ºs 1673/2000, do Conselho, de 27 de Julho, 245/2001, da Comissão, de 5 de Fevereiro, e 1093/2001, da Comissão, de 1 de Junho, e, quanto à substância PMMA, da Decisão n.º 2002/188/JAI, do Conselho, de 28 de Fevereiro, relativa a medidas de controlo e sanções penais respeitantes à nova droga sintética PMMA.*

A **Lei n.º 17/2004**, de 11 de Maio, aditou novas substâncias às tabelas anexas 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. Pode ler-se na exposição de motivos da Proposta de Lei n.º 92/IX/2 que deu origem a esta Lei que a *Comissão de Estupefacientes da Organização das Nações Unidas decidiu alterar algumas tabelas previstas na Convenção sobre Estupefacientes, nos termos do disposto no n.º 7 do artigo 2.º desta Convenção, pelo que se procede à actualização, em conformidade, das tabelas anexas ao decreto-lei respectivo.*

De referir também a **Lei n.º 14/2005**, de 26 de Janeiro, que alterou, uma vez mais, o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, acrescentando novas substâncias à tabela II-A anexa ao decreto-lei. Segundo a exposição de motivos da Proposta de Lei n.º 158/IX, a Decisão 2003/847/JAI do Conselho, de 27 de Novembro de 2003, relativa a medidas de



Comissão Parlamentar de Saúde

controlo e sanções penais respeitantes às novas drogas sintéticas 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 e TMA-2, impõe aos Estados-Membros a adopção, no prazo de três meses, das medidas necessárias para submeter as substâncias referidas ao mesmo regime legal de outras substâncias, nomeadamente daquelas que estão enumeradas nas listas I e II da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas.

Por último, é de referir a **Lei n.º 18/2009**, de 11 de Maio, que aprovou o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, acrescentando as substâncias oripavina e 1 -benzilpiperazina às tabelas anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro. Esta alteração surge na sequência da resolução tomada pela Comissão de Estupefacientes das Nações Unidas de, através da Decisão n.º 50/1, de Março de 2007, alterar a tabela I da Convenção sobre Estupefacientes de 1961, modificada pelo Protocolo de 1972, com a inclusão de uma nova substância, a oripavina.

O Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT) elaborou um relatório de avaliação dos riscos da 4-metilmecatínona (mefedrona), com base no artigo 6.º da Decisão 2005/387/JAI do Conselho, que foi transmitido à Comissão em 3 de Agosto de 2010.

Nessa sequência, a Decisão do Conselho, de 2 de Dezembro de 2010, (2010/759/UE) determinou, para aplicação de medidas de controlo à 4-metilmecatínona (mefedrona), que os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para, em conformidade com as respectivas legislações nacionais, sujeitar a 4-metilmecatínona (mefedrona) a medidas de controlo e sanções penais previstas na lei nacional, em conformidade com as obrigações que lhes incumbem por força da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas.

4 – Direito Europeu e Internacional

Ao nível da **União Europeia**, foi detectada pela primeira vez a Mefedrona, usualmente denominada “miau-miau”, na Europa, em Novembro de 2007 de acordo com os dados do *Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência*. Contudo, só a partir de 2009 a sua utilização registou um aumento significativo com registo de mortes associadas ao consumo da referida substância, nomeadamente, no Reino Unido. Atendendo a estes dados o *Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência* em conjunto com a *Europol* apresentaram, em Janeiro de 2010, nos termos do artigo 5.º da Decisão n.º 2005/387/JAI do Conselho de 10 de Maio de 2005, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoactivas, um Relatório conjunto sobre uma nova substância psicoactiva: 4-metilmecatinona (mefedrona). O Relatório propõe que seja efectuada uma avaliação de risco nos termos do artigo 6º da Decisão n.º 2005/387/JAI.

Em Setembro de 2010, o Comité Científico alargado do *Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência* elaborou o relatório de avaliação de risco e sustentou que a mefedrona não tem valor medicinal estabelecido ou reconhecido nem é utilizada como medicamento na União Europeia, não referindo quaisquer situações em que possa ser utilizada para quaisquer outros fins legítimos. O Relatório conclui que deve ser ponderada a decisão sobre medidas de controlo da substância, dado que tal pode ter como consequência positivas a redução da disponibilidade e utilização da droga, mas que pode acarretar consequências negativas ao nível da criação de um mercado ilegal susceptível de gerar actividade criminosa.

No Relatório Anual de 2010, o *Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência* observou que, após as medidas tomadas por alguns Estados-membros da UE contra a mefedrona em 2010, essa substância começou a ser detectada com mais frequência e o mecanismo de alerta precoce recebeu as primeiras notificações de consumidores com problemas causados por ela.



Comissão Parlamentar de Saúde

No seguimento destes factos, a Comissão Europeia, apresentou em 20 de Outubro de 2010, uma proposta de decisão do Conselho sobre a aplicação de medidas de controlo à 4-metilmecatinona (mefedrona). Esta proposta assenta, para além das considerações de ordem científica, no pressuposto de que onze Estados-Membros já controlam a mefedrona, pelo que o “controlo desta substância em toda a UE pode contribuir para evitar problemas no quadro da aplicação transfronteiriça da legislação e da cooperação judiciária”.

Esta proposta de decisão foi apreciada na 3051ª reunião do Conselho de Justiça e Assuntos Internos, em 2 e 3 de Dezembro de 2010, tendo sido adoptada nessa data. A Decisão do Conselho n.º 2010/759/UE de 2 de Dezembro de 2010 estabelece que os *“Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para, em conformidade com as respectivas legislações nacionais, sujeitar a 4-metilmecatinona (mefedrona) a medidas de controlo e sanções penais previstas na lei nacional, em conformidade com as obrigações que lhes incumbem por força da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas”*. Nos termos do artigo 2.º a decisão entrou em vigor no dia 9 de Dezembro de 2010.

Relativamente ao quadro regulamentar da UE aplicável às novas substâncias psicoactivas, refira-se ainda que em conformidade com as conclusões apresentadas no Relatório da Comissão, de 11 de Julho de 2011, sobre a avaliação da aplicação da Decisão 2005/387/JAI do Conselho, a Comissão tenciona apresentar em 2012 uma iniciativa legislativa com vista à sua alteração, com o objectivo de melhorar o processo de avaliação, assim como certas etapas do procedimento nela instituído, tendo em conta as experiências acumuladas e as limitações encontradas na aplicação da Decisão nos últimos três anos.

Refira-se, por último, que o Relatório anual de 2011, do *Observatório Europeu da Droga e da Toxicoddependência*, sobre a evolução do fenómeno da droga na Europa, sublinha a emergência de novas ameaças neste domínio, que incluem o aumento da

Comissão Parlamentar de Saúde

disponibilização de drogas sintéticas, o rápido aparecimento de novas substâncias e a generalização do policonsumo.

5 - Consultas

Na sequência de pedido de informação dirigido em 9 de Dezembro de 2011 ao *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* (EMCDDA), acerca do Tapentadol, designadamente sobre se:

- 1) *“Existe algum documento oficial do Observatório Europeu da Droga e da Toxicoddependência que recomende que seja ponderada a decisão sobre medidas de controlo da substância?”*
- 2) *Existe algum relatório que proponha que seja efectuada uma avaliação de risco nos termos do artigo 6º da Decisão n.º 2005/387/JAI?*
- 3) *Existe qualquer estudo/relatório/outros que recomende aos Estados-Membros incluir nas legislações nacionais o Tapentadol na lista de substâncias proibidas?”,* aquela instituição esclareceu, por correio electrónico de 14 de Dezembro de 2011, que *“Tapentadol is a medicinal product and therefore it is not within the remit of the EMCDDA - I would suggest you to contact the European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu>).”*

Face ao facto de o *Tapentadol* constituir uma substância activa em medicamentos autorizados justifica-se, como é apontado na nota técnica, a consulta escrita do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. relativamente à inclusão daquela substância nas tabelas anexas ao Decreto-Lei nº 15/93.

PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

As alterações consagradas pelo projecto lei em análise merecem a concordância geral da Relatora na medida em que decorrem da necessidade de se cumprirem obrigações inerentes à assinatura da *Convenção das Nações Unidas sobre o tráfico ilícito e consumo de estupefacientes e de substâncias psicotrópicas*, à transposição de

Comissão Parlamentar de Saúde

directivas comunitárias, e ainda à aplicação de regulamentos ou decisões comunitárias.

Efectivamente, as instâncias europeias têm vindo a monitorizar o controlo das novas substâncias psicoactivas. Em Setembro de 2010, o Comité Científico do *Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência* (OEDT), sob proposta do OEDT e da Europol, elaborou um relatório de avaliação dos riscos da 4-metilmetcatinona (mefedrona).

No seguimento desse relatório, a Comissão Europeia apresentou uma proposta de decisão do Conselho sobre a aplicação de medidas de controlo à 4-metilmetcatinona (mefedrona). O Conselho determinou por Decisão (2010/759/UE), 2 Dezembro de 2010, que os Estados-membros devem tomar as medidas necessárias para, em conformidade com as respectivas legislações nacionais, sujeitarem a 4-metilmetcatinona (mefedrona) a medidas de controlo e sanções penais previstas na lei nacional, em conformidade com as obrigações que lhes incumbem por força da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas.

A Relatora reservará posteriormente para o debate outras questões relativamente à matéria em apreciação.

PARTE III – CONCLUSÕES

1. Este projecto de lei apresentado pelo Grupo Parlamentar do PSD que *“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”*, deu entrada em 23/11/2011 e foi admitido em 25/10/2011, tendo baixado na generalidade à Comissão de Saúde (9.ª) e à

Comissão Parlamentar de Saúde

Comissão Parlamentar de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias (1ª).

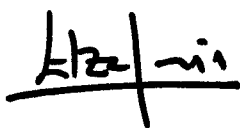
2. Esta iniciativa encontra-se já agendada para debate em sessão plenária do próximo dia 4 de Janeiro.
3. A sua apresentação foi efectuada nos termos do disposto na alínea g), do nº 2, do artigo 180º, da alínea c), do artigo 161º, e do nº1, do artigo 167º da Constituição da República Portuguesa, bem como do artigo 119º do Regimento da Assembleia da República, reunindo os requisitos formais previstos no artigo 124º desse mesmo Regimento.
4. Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que a iniciativa em apreço reúne os requisitos legais, constitucionais e regimentais para ser discutida e votada em Plenário, reservando os grupos parlamentares as suas posições de voto para a discussão em reunião plenária da Assembleia da República.

PARTE IV- ANEXO

Nota Técnica

Palácio de S. Bento, 2 de Janeiro de 2012

A Deputada Relatora



(Elza Pais)

A Presidente da Comissão



(Maria Antónia Almeida Santos)

Projecto 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

Data de admissão: 25 de Novembro de 2011

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias (1.ª)

Índice

- I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa
- II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário
- III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes
- IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria
- V. Consultas e contributos
- VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa

O Grupo Parlamentar do PSD apresentou a iniciativa legislativa *sub judice* ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 167.º da Constituição da República Portuguesa e do artigo 118.º do Regimento da Assembleia da República.

Com o presente Projecto de Lei, os Deputados subscritores pretendem aditar às tabelas I-A e II-A, anexas 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) duas novas substâncias: o tapentadol (3-[(1R,2R)-3-(dimetilamino)-1-etil-2-metilpropil]fenol) e a mefedrona (4-metilmetcatinona).

Invocando o resultado de uma avaliação científica do Observatório Europeu da Droga e Toxicodependência sobre os riscos da mefedrona no consumo humano – que evidenciou a susceptibilidade de esta substância provocar graves problemas de saúde e dependência –, os proponentes justificam ainda a sua proposta na [Decisão n.º 2010/759/UE, do Conselho, de 2 de Dezembro de 2010](#), que determinou que os Estados-membros adoptem as medidas necessárias ao controlo do seu consumo, bem como às correspondentes sanções penais, na sequência das declarações da Vice-Presidente da Comissão Europeia, a Comissária Viviane Reding.

Relativamente à necessidade de utilização controlada da outra substância - o tapentadol -, os proponentes alegam que, não obstante constituir substância activa em medicamentos autorizados, comporta riscos de abuso e utilização ilícita, justificando a sua sujeição ao regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes.

A presente iniciativa contém 4 artigos, o primeiro definidor do respectivo objecto; o segundo que altera as tabelas anexas ao referido regime jurídico; o terceiro que determina a republicação de tais tabelas e o último, que difere o início da sua vigência para o dia seguinte ao da sua publicação.

A presente iniciativa retoma o disposto no [Projecto de Lei n.º 502/XI \(PSD\)](#), que “*Altera pela décima quinta 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 às substâncias da tabela II-A anexa ao decreto-lei*” e que pretendia aditar a mefedrona à tabela II-A,

anexa ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro. A iniciativa, que foi objecto de apreciação na 1.ª Comissão através de parecer aprovado em 14 de Março de 2011, caducou em 19 de Junho de 2011.

II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário

- **Conformidade com os requisitos formais, constitucionais e regimentais**

A presente iniciativa é apresentada pelo grupo parlamentar do Partido Social Democrata (PSD), no âmbito do poder de iniciativa da lei, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 167.º da Constituição e no artigo 118.º do Regimento. Exercer a iniciativa da lei é um dos poderes dos deputados [alínea b) do artigo 156.º da Constituição e alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento] e um dos direitos dos grupos parlamentares [alínea g) do n.º 2 do artigo 180.º da Constituição e alínea f) do artigo 8.º do Regimento].

A iniciativa toma a forma de projecto de lei, porque é exercida pelos Deputados ou grupos parlamentares, está redigida sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objecto, é precedida de uma exposição de motivos e é subscrita por 20 Deputados (limite máximo de assinaturas nos projectos de lei), em conformidade com os requisitos formais respeitantes às iniciativas em geral [n.º 1 do artigo 119.º e alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento] e aos projectos de lei, em particular (n.º 1 do artigo 123.º do Regimento).

Não se verifica violação dos limites da iniciativa impostos pelo Regimento, no que respeita ao disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 120.º (não infringe a Constituição, define concretamente o sentido das modificações a introduzir na ordem legislativa e não implica aumento das despesas ou diminuição das receitas do Estado previstas no Orçamento).

- **Verificação do cumprimento da lei formulário**

A Lei n.º 74/98, de 11 de Novembro, com as alterações subsequentes, estabelece regras a observar no âmbito da publicação, identificação e formulário de diplomas.

Como estamos perante uma iniciativa legislativa, observadas algumas disposições da designada “lei formulário” e caso a mesma venha ser aprovada sem alterações, apenas se pode referir o seguinte:

- Esta iniciativa contém disposição expressa sobre a entrada em vigor, pelo que se aplica o disposto no n.º 1 do artigo 2.º da citada lei (“A presente lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação”);
- Será publicada na 1.ª série do *Diário da República*, revestindo a forma de lei [alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º da “lei formulário”];
- A presente iniciativa respeita o n.º 1 do artigo 6.º da mesma lei, uma vez que altera o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro¹, e indica o número de ordem da alteração introduzida;
- Em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 7.º da referida lei “Os actos normativos devem ter um título que traduza sinteticamente o seu objecto.” Todavia, enquanto o título da iniciativa menciona “... acrescentando a Mefedrona e o Tapentadol às substâncias da tabela II-A ...” (anexa ao Decreto-lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro), o corpo do artigo 2.º menciona “São aditadas à Tabela I-A e à Tabela II-A, ...”. Por esta razão sugere-se o seguinte título: “Décima nona alteração ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, que revê a legislação de combate à droga, definindo o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas², acrescentando o Tapentadol e a Mefedrona às substâncias das tabelas I-A e II-A que lhe são anexas”;
- De acordo com o artigo 3.º da iniciativa as tabelas I-A e II-A anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, “são republicadas em anexo a presente lei, da qual fazem parte integrante, ...” em conformidade com o disposto na alínea b) do n.º 4 do artigo 6.º da “lei formulário”. Chama-se, no entanto, a atenção para o facto de a iniciativa não vir acompanhada do referido anexo relativo à republicação.

III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes

- **Enquadramento legal nacional e antecedentes**

O [Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de Janeiro](#), veio rever a legislação do combate à droga, definindo o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas. Este

¹ Efectuada consulta à base DIGESTO verificamos que o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, sofreu, até ao momento, dezoito alterações de redacção.

² O título que consta do resumo da Lei n.º 15/93, de 22.1, constante do sumário do *Diário da República* n.º 18, I Série - A, de 22 de Janeiro de 1993 é o seguinte: “Revê a legislação de combate à droga”.

diploma sofreu diversas alterações³, designadamente nas respectivas tabelas. Assim, foram aditadas novas substâncias às tabelas I-A, I-C, II-A, II-B, II-C, IV e V anexas àquele diploma, pelo [Decreto-Lei nº 214/2000, de 2 de Setembro](#) e pelo [Decreto-Lei nº 69/2001, de 24 de Fevereiro](#), e pelas Leis [n.º 3/2003, de 15 de Janeiro](#), [nº 47/2003, de 22 de Agosto](#), [nº 17/2004, de 11 de Maio](#), [nº 14/2005, de 26 de Janeiro](#) e [n.º 18/2009, de 11 de Maio](#). Do Decreto-Lei n.º 15/93, pode ainda ser consultada uma [versão consolidada](#).

No preâmbulo do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, pode ler-se, nomeadamente, que “a aprovação da [Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e de Substâncias Psicotrópicas de 1988](#), oportunamente assinada por Portugal e ora ratificada - [Resolução da Assembleia da República n.º 29/91](#) e [Decreto do Presidente da República n.º 45/91](#), publicados no *Diário da República*, de 6 de Setembro de 1991- é a razão determinante do presente diploma.

Tal instrumento de direito internacional público visa prosseguir três objectivos fundamentais.

Em primeiro lugar, privar aqueles que se dedicam ao tráfico de estupefacientes do produto das suas actividades criminosas, suprimindo, deste modo, o seu móbil ou incentivo principal e evitando, do mesmo passo, que a utilização de fortunas ilicitamente acumuladas permita a organizações criminosas transnacionais invadir, contaminar e corromper as estruturas do Estado, as actividades comerciais e financeiras legítimas e a sociedade a todos os seus níveis.

Em segundo lugar, adoptar medidas adequadas ao controlo e fiscalização dos precursores, produtos químicos e solventes, substâncias utilizáveis no fabrico de estupefacientes e de psicotrópicos e que, pela facilidade de obtenção e disponibilidade no mercado corrente, têm conduzido ao aumento do fabrico clandestino de estupefacientes e de substâncias psicotrópicas.

Em terceiro lugar, reforçar e complementar as medidas previstas na [Convenção sobre Estupefacientes de 1961, modificada pelo Protocolo de 1972](#), e na [Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971](#), colmatando brechas e potenciando os meios jurídicos de cooperação internacional em matéria penal.”

O Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de Janeiro, teve também em atenção a [Directiva 92/109/CEE do Conselho, de 14 de Dezembro](#), relativa à produção e colocação no mercado de certas substâncias

³ O Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, rectificado pela Declaração de Rectificação n.º 20/93, de 20 de Fevereiro, sofreu as modificações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 81/95, de 22 de Abril, Lei n.º 45/96, de 3 de Setembro, Decreto-Lei n.º 214/2000, de 2 de Setembro, Lei n.º 30/2000, de 29 de Novembro, Decreto-Lei n.º 69/2001, de 24 de Fevereiro, Lei n.º 101/2001, de 25 de Agosto, Lei n.º 104/2001, de 25 de Agosto, Decreto-Lei n.º 323/2001, de 17 de Dezembro, Lei n.º 3/2003, de 15 de Janeiro, Lei n.º 47/2003, de 22 de Agosto, Lei n.º 11/2004, de 27 de Março, Lei n.º 17/2004, de 11 de Maio, Lei n.º 14/2005, de 26 de Janeiro, Lei n.º 48/2007, de 28 de Agosto, Lei n.º 59/2007, de 4 de Setembro, Lei n.º 18/2009, de 11 de Maio (que o republicou), rectificada pela Declaração de Rectificação n.º 41/2009, de 22 de Junho, Lei n.º 38/2009, de 20 de Julho e Decreto-Lei n.º 114/2011, de 30 de Novembro.

utilizadas na produção ilícita de estupefacientes e de substâncias psicotrópicas, instrumento que visava *estabelecer uma fiscalização intracomunitária de certas substâncias frequentemente utilizadas na produção ilegal de estupefacientes e de substâncias psicotrópicas, a fim de evitar o seu desvio.*

O aditamento de novas substâncias às tabelas anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, deveu-se, quer à necessidade de cumprir obrigações decorrentes da assinatura da Convenção das Nações Unidas sobre o tráfico ilícito e consumo de estupefacientes e de substâncias psicotrópicas, quer à transposição de directivas comunitárias, quer ainda à aplicação de regulamentos ou decisões comunitárias.

Importa, assim, começar por referir o Decreto-Lei n.º 214/2000, de 2 de Setembro, que, no seu preâmbulo, menciona que *“fica sujeita às medidas previstas na Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas, por [Decisão do Conselho, de 13 de Setembro de 1999](#), a substância 4-MTA, um derivado das anfetaminas que constitui uma ameaça para a saúde pública tão grave quanto as substâncias enumeradas nas listas I ou II daquela Convenção.”* O artigo 1.º do referido diploma determina que *“são aditadas às tabelas I-A e II-A anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, as substâncias constantes do anexo ao presente diploma e que deste faz parte integrante, bem como os isómeros das substâncias inscritas na tabela II-A em todos os casos em que estes isómeros possam existir com designação química específica, salvo se forem expressamente excluídos”*.

Posteriormente, o Decreto-Lei n.º 69/2001, de 24 de Fevereiro, veio alterar algumas tabelas com a inclusão de novas substâncias e transferência de outras. Esta alteração teve como base os n.ºs 2 e 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, que estabeleceu que as tabelas *serão obrigatoriamente actualizadas de acordo com as alterações aprovadas pelos órgãos próprios das Nações Unidas, segundo as regras previstas nas convenções ratificadas por Portugal.*

A Lei n.º 3/2003, de 15 de Janeiro, transpôs para a ordem jurídica interna a [Directiva n.º 2001/8/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro](#), que substituiu o anexo I da [Directiva n.º 92/109/CEE, do Conselho](#), relativa à produção e colocação no mercado de certas substâncias utilizadas na produção ilegal de estupefacientes e psicotrópicos.

A Lei n.º 47/2003, de 22 de Agosto, aprovou a décima alteração ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, referente ao regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, acrescentando as sementes de cannabis não destinadas a sementeira e a substância PMMA às tabelas anexas ao decreto-lei. Nos termos do seu artigo 2.º a inclusão das substâncias anteriormente referidas decorre, *quanto às sementes de cannabis, do disposto nos Regulamentos (CE) n.ºs [1673/2000, do Conselho, de 27 de Julho](#), [245/2001, da Comissão, de 5 de Fevereiro](#), e [1093/2001, da Comissão, de 1 de Junho](#), e, quanto à substância PMMA, da [Decisão n.º 2002/188/JAI, do Conselho, de 28 de Fevereiro](#), relativa a medidas de controlo e sanções penais respeitantes à nova droga sintética PMMA.*

A Lei n.º 17/2004, de 11 de Maio, aditou novas substâncias às tabelas anexas 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. Pode ler-se na exposição de motivos da Proposta de Lei n.º 92/IX/2 que deu origem a esta Lei que a *Comissão de Estupefacientes da Organização das Nações Unidas decidiu alterar algumas tabelas previstas na Convenção sobre Estupefacientes, nos termos do disposto no n.º 7 do artigo 2.º desta Convenção*, pelo que se procede à actualização, em conformidade, das tabelas anexas ao decreto-lei respectivo.

De referir também a Lei n.º 14/2005, de 26 de Janeiro, que alterou, uma vez mais, o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, acrescentando novas substâncias à tabela II-A anexa ao decreto-lei. Segundo a exposição de motivos da Proposta de Lei n.º 158/IX, a [Decisão 2003/847/JAI do Conselho, de 27 de Novembro de 2003](#), relativa a medidas de controlo e sanções penais respeitantes às novas drogas sintéticas 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 e TMA-2, impõe aos Estados-Membros a adopção, no prazo de três meses, das medidas necessárias para submeter as substâncias referidas ao mesmo regime legal de outras substâncias, nomeadamente daquelas que estão enumeradas nas listas I e II da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas.

Por último, é de referir a Lei n.º 18/2009, de 11 de Maio, que aprovou o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, acrescentando as substâncias oripavina e 1 -benzilpiperazina às tabelas anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro. Esta alteração surge na sequência da resolução tomada pela Comissão de Estupefacientes das Nações Unidas de, através da [Decisão n.º 50/1, de Março de 2007](#), alterar a tabela I da Convenção sobre

Estupefacientes de 1961, modificada pelo Protocolo de 1972, com a inclusão de uma nova substância, a oripavina.

Como se deixou enunciado no ponto I desta nota, em reunião extraordinária do Comité Científico alargado do [Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência](#) (OEDT)⁴ foi elaborado um relatório de avaliação dos riscos da 4-metilmetcatinona (mefedrona), com base no artigo 6.º da [Decisão 2005/387/JAI do Conselho](#), que foi transmitido à Comissão em 3 de Agosto de 2010.

Nessa sequência, a [Decisão do Conselho de 2 de Dezembro de 2010](#), considerou, nomeadamente, que:

A mefedrona é uma catinona sintética legalmente fabricada e comercializada sobretudo na Ásia, embora a embalagem final pareça ser feita na Europa. A mefedrona é vendida sobretudo em pó, mas também existe em cápsulas ou comprimidos. A substância pode ser adquirida na internet, em lojas de psicotrópicos legais (head shops) e a traficantes de rua. Na internet, a mefedrona é frequentemente comercializada como "fertilizante de plantas", "sal de banho" ou "substância química experimental". É muito raramente comercializada como psicotrópico legal (legal high) e habitualmente não se faz referência aos seus efeitos psicoactivos potenciais nem são dadas informações concretas a este respeito.

Os efeitos específicos da mefedrona são difíceis de avaliar por ser utilizada sobretudo em combinação com substâncias como o álcool e outros estimulantes. Considera-se que a mefedrona tem efeitos físicos semelhantes aos de outras drogas estimulantes, em especial o ecstasy (MDMA). No entanto, a sua duração de acção relativamente curta, que leva ao consumo repetido de novas doses, aproxima-a mais da cocaína. Algumas provas indicam que a mefedrona pode ser utilizada como alternativa aos estimulantes ilícitos, que está associada a um elevado risco de consumo excessivo e é potencialmente causadora de dependência. Será necessário fazer estudos mais aprofundados para analisar em pormenor qual o potencial de dependência desta droga.

Consequentemente, e sobre a aplicação de medidas de controlo à 4-metilmetcatinona (mefedrona) (2010/759/UE) determinou-se que os *Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para, em conformidade com as respectivas legislações nacionais, sujeitar a 4-metilmetcatinona (mefedrona) a medidas de controlo e sanções penais previstas na lei nacional, em conformidade com as obrigações que lhes incumbem por força da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas.*

⁴ O Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT) é a entidade que centraliza as informações relativas ao fenómeno da droga na União Europeia. O seu papel é o de reunir, analisar e divulgar informações objectivas, fiáveis e comparáveis sobre a problemática da droga e da toxicodependência, fornecendo dados correctos e completos sobre o fenómeno ao nível da Europa.

Sobre esta matéria, importa ainda referir que, em 20 de Outubro de 2010, a [Vice-Presidente Viviane Reding, Comissária Europeia responsável pela Justiça, Direitos Fundamentais e Cidadania](#), declarou que a *mefedrona é uma droga perigosa, disponível na Internet e nos traficantes de rua. Foi responsável pela morte de várias pessoas e por essa razão apelo aos Governos para actuarem rapidamente, colocando-a sob controlo e sancionando-a penalmente.*

Tal como se assinalou no Ponto I da presente nota, em 19 de Janeiro de 2011 deu entrada na Mesa da Assembleia da República o Projecto de Lei n.º 502/XI/2 – *Altera pela décima quinta 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 às substâncias da Tabela II-A anexa ao Decreto-Lei*, da autoria do Grupo Parlamentar do Partido Social Democrata. Esta iniciativa é parcialmente idêntica à que agora é apresentada, dado que visava adicionar a mefedrona como substância psicotrópica aos anexos do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro. Com o final da Legislatura o projecto de lei veio a caducar em 19 de Junho de 2011.

A presente iniciativa pretende aditar a mefedrona – droga sintética estimulante da família das catinonas e da classe das anfetaminas - e o tapentadol - analgésico central desenvolvido para o tratamento da dor moderada a severa - às substâncias da tabela II-A anexa ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro.

- **Enquadramento do tema no plano da União Europeia**

Em Novembro de 2007 foi detectada pela primeira vez a Mefedrona, usualmente denominada “miau-miau”, na Europa, de acordo com os dados do [Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência](#)⁵. Contudo, só a partir de 2009 a sua utilização registou um aumento significativo com registo de mortes associadas ao consumo da referida substância, nomeadamente, no Reino Unido. Atendendo a estes dados o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência em conjunto com a Europol apresentaram, em Janeiro de 2010, nos termos do artigo 5.º da [Decisão n.º 2005/387/JAI do Conselho de 10 de Maio de 2005](#) relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoactivas, um [Relatório](#) conjunto sobre uma nova substância psicoactiva: 4-metilmetcatinona (mefedrona). O Relatório propõe que seja efectuada uma avaliação de risco nos termos do artigo 6º da Decisão n.º 2005/387/JAI.

⁵ <http://www.emcdda.europa.eu/index.cfm>

Em Setembro de 2010, o Comité Científico alargado do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência elaborou o [relatório de avaliação de risco](#) e sustentou que a mefedrona não tem valor medicinal estabelecido ou reconhecido nem é utilizada como medicamento na União Europeia, não referindo quaisquer situações em que possa ser utilizada para quaisquer outros fins legítimos. O Relatório conclui que deve ser ponderada a decisão sobre medidas de controlo da substância, dado que tal pode ter como consequência positivas a redução da disponibilidade e utilização da droga, mas que pode acarretar consequências negativas ao nível da criação de um mercado ilegal susceptível de gerar actividade criminosa.

No [Relatório Anual de 2010](#)⁶, o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência observou que, após as medidas tomadas por alguns Estados-Membros da UE contra a mefedrona em 2010, essa substância começou a ser detectada com mais frequência e o mecanismo de alerta precoce recebeu as primeiras notificações de consumidores com problemas causados por ela⁷.

No seguimento destes factos, a Comissão Europeia, com base no artigo 8.º da Decisão n.º 2005/387/JAI, apresentou em 20 de Outubro de 2010, uma proposta de decisão do conselho sobre a aplicação de medidas de controlo à 4-metilmetcatinona (mefedrona)⁸. Esta proposta assenta, para lá das considerações de ordem científica, no pressuposto de que onze Estados-Membros já controlam a mefedrona, pelo que o “controlo desta substância em toda a UE pode contribuir para evitar problemas no quadro da aplicação transfronteiriça da legislação e da cooperação judiciária”. Assim, a Comissão propôs que os Estados-Membros deveriam tomar as medidas necessárias, no âmbito dos respectivos ordenamentos jurídicos, para adoptar medidas de controlo e sanções penais relativamente à mefedrona.

Esta proposta de decisão foi apreciada na 3051ª reunião do Conselho de Justiça e Assuntos Internos⁹, em 2 e 3 de Dezembro de 2010, tendo sido adoptada nessa data. A [Decisão do Conselho n.º 2010/759/UE](#) de 2 de Dezembro de 2010 estabelece que os “*Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para, em conformidade com as respectivas legislações nacionais, sujeitar a 4-metilmetcatinona (mefedrona) a medidas de controlo e sanções penais previstas na lei nacional, em conformidade com as obrigações que lhes incumbem por força da Convenção das Nações Unidas*

⁶ http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_120104_PT_EMCD DA_AR2010_PT.pdf

⁷ Especificamente no que diz respeito à mefedrona, cfr. pp. 103 e 104 do Relatório Anual de 2010 do Observatório Europeu da Droga e Toxicodependência.

⁸ Trata-se da COM(2010)583 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2010:0583:FIN:PT:PDF>

Esta iniciativa foi distribuída à Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias em 26 de Outubro de 2010, tendo a Comissão deliberado não escrutinar a presente iniciativa.

⁹ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/pt/jha/118882.pdf

de 1971 sobre substâncias psicotrópicas”. Nos termos do artigo 2.º a decisão entrou em vigor no dia 9 de Dezembro de 2010.

Relativamente ao quadro regulamentar da UE aplicável às novas substâncias psicoactivas, refira-se ainda que em conformidade com as conclusões apresentadas no [Relatório](#) da Comissão, de 11 de Julho de 2011, sobre a avaliação da aplicação da Decisão 2005/387/JAI do Conselho, a Comissão tenciona apresentar em 2012 uma iniciativa legislativa com vista à sua alteração, com o objectivo de melhorar o processo de avaliação, assim como certas etapas do procedimento nela instituído, tendo em conta as experiências acumuladas e as limitações encontradas na aplicação da Decisão nos últimos três anos¹⁰.

Com efeito, não obstante se considerar que a Decisão 2005/387/JAI do Conselho constitui um instrumento útil para combater as novas substâncias psicoactivas a nível da UE, nomeadamente ao permitir o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros (mecanismo de intercâmbio rápido de informações), a avaliação da Comissão demonstrou que a Decisão apresenta três problemas principais quando se pretende sujeitar tais substâncias a medidas de controlo à escala da UE:

- *“Não consegue fazer face ao grande aumento do número de novas substâncias psicoactivas, pois trata as substâncias uma a uma, mediante um processo moroso;*
- *É reactiva: as substâncias sujeitas a medidas de controlo são rapidamente substituídas por novas substâncias com efeitos semelhantes;*
- *Não apresenta medidas alternativas de regulamentação e controlo.”*

No mesmo sentido, na [Comunicação](#) apresentada em 25 de Outubro de 2011, a Comissão sublinha a necessidade de ser desenvolvida uma resposta europeia mais eficaz na luta contra a droga, que permita fazer face ao aparecimento dos novos desafios neste domínio, que se prendem nomeadamente com as novas formas de tráfico de droga ou dos produtos químicos utilizados no seu fabrico (“precursores de drogas”), e com o rápido aparecimento de novas drogas (sobretudo novas drogas sintéticas), bem como de canais de distribuição inovadores para estas novas substâncias.

Relativamente à introdução de novas substâncias psicoactivas a Comissão sublinha o frequente aparecimento na UE nos últimos anos de novas substâncias psicoactivas, que reproduzem os efeitos das drogas ilícitas, tendo em 2010 sido notificado um número recorde de novas substâncias (41 contra 24 no ano anterior)¹¹, representando cerca de um terço de todas as substâncias notificadas desde 2005, pelo que a rapidez com que são lançadas novas substâncias no mercado constitui um desafio à capacidade de resposta das autoridades.

¹⁰ Cfr. [Programa de trabalho](#) da Comissão para 2012

¹¹ Veja-se também o documento SEC/2011/912 da Comissão “Commission staff working paper on the assessment of the functioning of Council Decision 2005/387/JHA on the information exchange, risk assessment and control of new psychoactive substances, disponível no endereço <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SEC:2011:0912:FIN:EN:PDF>

A Comissão refere assim na presente Comunicação a sua intenção de adoptar uma proposta legislativa mais eficaz sobre as novas substâncias psicoactivas que, entre outros aspectos, permita aumentar o controlo e a avaliação dos riscos das substâncias, alargando o apoio à análise forense e aos estudos científicos envolvidos, formular respostas mais rápidas e duradouras ao surgimento destas substâncias, eventualmente explorando formas de dar resposta a grupos de substâncias, independentemente da necessidade de determinar cientificamente a nocividade para a saúde de cada substância, e a possibilidade de proibição temporária de substâncias que apresentem riscos imediatos.¹²

Refira-se por último que o [Relatório anual](#) de 2011 do Observatório Europeu da Droga sobre a evolução do fenómeno da droga na Europa, sublinha a emergência de novas ameaças neste domínio, que incluem o aumento da disponibilização de drogas sintéticas, o rápido aparecimento de novas substâncias e a generalização do policonsumo.

Entre outras questões, o presente relatório descreve as novas substâncias psicoactivas detectadas e vigiadas através do mecanismo de alerta rápido, assinala novas preocupações relativas ao crescente consumo ilícito de outros opiáceos, que não a heroína¹³, sendo a maioria dessas substâncias utilizada na prática médica como analgésicos, e dá novas informações sobre a avaliação dos riscos da mefedrona¹⁴ (consumo, disponibilidade e vendas desta substância na Internet, preço e consequências do consumo).

Na sequência de pedido de informação dirigido em 9 de Dezembro de 2011 ao [European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction \(EMCDDA\)](#), acerca do Tapentadol, designadamente sobre se:

- 1) *“Existe algum documento oficial do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência que recomende que seja ponderada a decisão sobre medidas de controlo da substância?”*
- 2) *Existe algum relatório que proponha que seja efectuada uma avaliação de risco nos termos do artigo 6º da Decisão n.º 2005/387/JAI?*
- 3) *Existe qualquer estudo/relatório/outros que recomende aos Estados-Membros incluir nas legislações nacionais o Tapentadol na lista de substâncias proibidas?”*

aquela instituição esclareceu, por correio electrónico de 14 de Dezembro de 2011, que *“Tapentadol is a medicinal product and therefore it is not within the remit of the EMCDDA - I would suggest you to contact the European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu>).”*

- **Enquadramento internacional**

- Países europeus**

¹² Cfr. pp. 7 e 8 da Comunicação da Comissão “Para uma resposta europeia mais eficaz na luta contra a droga” (COM/2011/689)

¹³ Cfr. Capítulo 6 “Consumo de opiáceos e droga injectada”, p. 85

¹⁴ Cfr. Capítulo 8 “Novas drogas e tendências emergentes”, pp. 105 a 110

A legislação comparada é apresentada para os seguintes países da Europa: Alemanha, Espanha e Itália.

ALEMANHA

Em Janeiro de 2010, a mefedrona passou a constar da Lista I anexa à [Lei sobre Estupefacientes \(Betäubungsmittelgesetz\)](#) – lista de substâncias cuja comercialização e prescrição são proibidas.

O *tapentadol* está incluído na Lista III anexa à supra mencionada Lei sobre Estupefacientes - lista de substâncias passíveis de serem comercializadas e prescritas. Assim, pode ser prescrito por médicos ou dentistas, segundo as regras constantes de um [Regulamento de prescrição \(Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung\)](#) específico para as substâncias constantes da Lista III e com as dosagens máximas que aquele regulamento indica.

ESPAÑA

Pela [Orden SPI/201/2011, de 3 de Fevereiro](#), a 4-metilmecatona (mefedrona) foi incluída no Anexo I ao [Real Decreto n.º 2829/1977, de 6 de Outubro](#), que regula o fabrico, distribuição, prescrição e dispensa de substâncias e preparações psicotrópicas. O seu uso, fabrico, importação, exportação, trânsito, comércio, distribuição e posse, bem como a sua inclusão em qualquer preparado passaram, assim, a ser proibidos.

O *tapentadol* foi declarado como estupefaciente no território espanhol pela disposição adicional única do [Real Decreto 1194/2011, de 19 de Agosto](#). Na sequência desta declaração, as entidades fabricantes ou importadoras ficaram obrigadas a declarar à Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde as existências de *tapentadol* em seu poder, bem como as suas previsões de fabrico, importação ou exportação daquele produto à data de entrada em vigor do diploma. A posse, comercialização, distribuição e dispensa desta substância ficam assim submetidas às regras estabelecidas para as substâncias estupefacientes da lista I, anexa à [Convenção Única de 1961 das Nações Unidas](#), nos termos da [Ley 17/1967, de 8 de Abril](#).

ITÁLIA

Na Itália, através do [Decreto do Ministério da Saúde de 31 de Março de 2011](#), foi decidida a inclusão do ‘*Tapentadol*’ entre as substâncias que fazem parte do Anexo III-bis do [Decreto do Presidente da República n.º 309/90, de 9 de Outubro](#).

O *Tapentadol* já constava da tabela II, secção A, dos estupefacientes, mas não estava incluído nas substâncias utilizadas na terapia da dor. O decreto dispõe, efectivamente, que a substância seja assinalada, na secção A, com o símbolo “***” que indica a pertença ao anexo III-bis.

A substância ‘Mefedrona’ consta do [Decreto do Ministério da Saúde de 16 de Junho de 2010](#), que procede à “*actualização das tabelas que contém as indicações das substâncias estupefacientes e psicotrópicas relativas a compostos medicinais, nos termos do Decreto do Presidente da República n.º 309/90, de 9 de Outubro e sucessivas modificações com a inserção das substâncias denominadas JWH-018, JWH-073 e Mefedrone (10A07887)*”.

A inclusão deve-se ao facto de as substâncias JWH-018, JWH-073 e Mefedrona serem equiparadas a substâncias psicoactivas perigosas para a saúde e já incluídas na tabela I nos termos do artigo 14.º do DPR n.º 309/90, de 9 de Outubro.

IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

- **Iniciativas legislativas**

Efectuada consulta à base de dados da actividade parlamentar e do processo legislativo (PLC) não apurámos a existência de iniciativas legislativas pendentes sobre a mesma matéria.

- **Petições**

Efectuada consulta à mesma base de dados (PLC) não apurámos a existência de petições pendentes sobre esta matéria.

V. Consultas e contributos

Tendo em conta a matéria em causa, e caso a Comissão assim o decida, apenas se poderá justificar a consulta escrita do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. relativamente à inclusão do tapentadol nas tabelas anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, uma vez que, de acordo com a exposição de motivos, constitui substância activa em medicamentos autorizados.

VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

A aprovação da presente iniciativa, tendo em conta o objectivo a que se propõe (aditamento de duas substâncias às tabelas I-A e II-A anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro), parece não

implicar aumento das despesas ou diminuição das receitas do Estado previstas no Orçamento, como referimos no ponto II da presente nota técnica, pelo que não há violação do princípio conhecido com a designação de “lei-travão”.