



COMISSÃO  
EUROPEIA

Bruxelas, 18.12.2017  
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Proposta de

**DECISÃO DE EXECUÇÃO DO CONSELHO**

**que sujeita a medidas de controlo a nova substância psicoativa  
1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidina-4-carboxilato de metilo (carfentanilo)**

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DA PROPOSTA**

A Decisão 2005/387/JAI do Conselho relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoativas<sup>1</sup> prevê um procedimento em três fases que pode conduzir à aplicação de medidas de controlo a essas novas substâncias em toda a União Europeia.

Em 27 de julho de 2017, foi publicado um relatório conjunto do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT) e da Europol, elaborado em conformidade com o artigo 5.º da Decisão 2005/387/JAI do Conselho. Em 15 de setembro de 2017, na sequência de um pedido da Comissão e de 13 Estados-Membros e nos termos do artigo 6.º, n.º 1, da referida decisão, o Conselho solicitou uma avaliação dos riscos associados ao consumo, fabrico e tráfico da nova substância psicoativa 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidina-4-carboxilato de metilo (carfentanilo), bem como do envolvimento da criminalidade organizada e das eventuais consequências da aplicação de medidas de controlo a essa substância.

Em conformidade com o disposto no artigo 6.º, n.os 2, 3 e 4, da decisão do Conselho, o Comité Científico do OEDT avaliou os riscos associados ao carfentanilo. Em 14 de novembro de 2017, foi apresentado à Comissão e ao Conselho o relatório de avaliação de riscos. Os principais resultados da avaliação de riscos são os seguintes:

- O carfentanilo é um opioide sintético estreitamente relacionado com o fentanilo, substância sujeita a controlo internacional. O carfentanilo é um dos analgésicos opioides narcóticos mais potentes.
- O carfentanilo foi formalmente notificado ao OEDT em fevereiro de 2013. Sete Estados-Membros comunicaram a ocorrência de 60 mortes em casos de exposição confirmada ao carfentanilo. Em, pelo menos, seis casos, o carfentanilo foi a causa da morte ou provavelmente contribuiu para isso.

Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, da Decisão 2005/387/JAI do Conselho, no prazo de seis semanas a contar da data de receção do relatório de avaliação de riscos, a Comissão deve apresentar ao Conselho uma iniciativa para sujeitar as novas substâncias psicoativas a medidas de controlo em toda a União ou, em alternativa, um relatório expondo as razões pelas quais não considera necessário apresentá-la. De acordo com o Acórdão do Tribunal de Justiça de 16 de abril de 2015 nos processos apensos C-317/13 e C-679/13, o Parlamento Europeu deve ser consultado antes da adoção de atos baseados no artigo 8.º, n.º 1, da Decisão 2005/387/JAI do Conselho.

As conclusões do relatório de avaliação de riscos levam a Comissão a considerar que existem motivos para sujeitar esta substância a medidas de controlo em toda a União. De acordo com esse relatório, o carfentanilo pode causar graves danos à saúde das pessoas, devido à sua toxicidade aguda.

### **2. OBJETIVO DA PROPOSTA**

A presente proposta de decisão de execução do Conselho tem por objetivo convidar os Estados-Membros a sujeitarem o carfentanilo a medidas de controlo e a sanções penais previstas nas respetivas legislações, por força das obrigações que lhes incumbem nos termos

---

<sup>1</sup> JO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os Estupefacientes, alterada pelo Protocolo de 1972.

Proposta de

## **DECISÃO DE EXECUÇÃO DO CONSELHO**

**que sujeita a medidas de controlo a nova substância psicoativa  
1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidina-4-carboxilato de metilo (carfentanilo)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Decisão 2005/387/JAI do Conselho, de 10 de maio de 2005, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoativas<sup>2</sup>, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu<sup>3</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Em reunião especial do Comité Científico alargado do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT), foi elaborado, nos termos do artigo 6.º da Decisão 2005/387/JAI, um relatório de avaliação de riscos da nova substância psicoativa 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidina-4-carboxilato de metilo (carfentanilo), o qual foi enviado à Comissão e ao Conselho a 14 de novembro de 2017.
- (2) O carfentanilo é um opioide sintético estreitamente relacionado com o fentanilo, uma substância regulamentada amplamente utilizada em medicina, como adjuvante em anestesia geral em cirurgia e como analgésico. O carfentanilo é um dos analgésicos opioides narcóticos mais potentes.
- (3) O carfentanilo foi formalmente notificado ao OEDT em fevereiro de 2013, no seguimento da sua primeira deteção, em dezembro de 2012. Nos últimos dois anos, a disponibilidade da substância e as apreensões desta pelas autoridades policiais têm aumentado. Uma vez que a substância não é regularmente rastreada, é provável que o número de casos detetados seja inferior ao real. Sete Estados-Membros comunicaram mais de 800 apreensões, das quais mais de um quarto no primeiro semestre de 2017. O carfentanilo apreendido apresentava-se, normalmente, sob forma pulverulenta, mas em alguns casos apresentava-se sob forma líquida. As quantidades detetadas foram relativamente pequenas, embora devam ser apreciadas no contexto da elevada potência que normalmente caracteriza os fentanilos.
- (4) Sete Estados-Membros comunicaram a ocorrência de 60 mortes em casos de exposição confirmada ao carfentanilo, verificadas entre novembro de 2016 e junho de 2017. Muitos dos mortos eram toxicómanos de alto risco, designadamente heroinómanos. Em muitos casos, também foram detetadas outras drogas, nomeadamente morfina e outros fentanilos. Em, pelo menos, seis casos, o carfentanilo foi a causa da morte ou

<sup>2</sup> JO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

<sup>3</sup> JO C de , p. .

provavelmente contribuiu para isso. Em muitos dos outros casos, a causa da morte ainda está a ser investigada. Além disso, dois Estados-Membros comunicaram a ocorrência de três intoxicações agudas não-fatais associadas ao carfentanilo. É provável que a naloxona aja como antídoto do envenenamento por carfentanilo. Dado que essas ocorrências não são sistematicamente rastreadas, é provável que o número de casos detetados e comunicados de morte e de intoxicação não-fatal seja inferior ao real. As autoridades policiais, o pessoal dos serviços de emergência, o pessoal médico e o pessoal dos laboratórios forenses, bem como o pessoal dos serviços de detenção e dos serviços postais, podem ser accidentalmente expostos ao carfentanilo.

- (5) Há poucas informações sobre o potencial envolvimento da criminalidade organizada ou de grupos criminosos no fabrico, distribuição (tráfico) e fornecimento de carfentanilo. Um Estado-Membro comunicou que, no seu território, quase todo o tráfico e distribuição de fentanilos, carfentanilo incluído, está ligado a grupos criminosos organizados. Os dados disponíveis indicam que o carfentanilo é produzido por empresas químicas na China (Hong Kong). Os dados também indicam que pode existir capacidade de produção de fentanilos na União.
- (6) O carfentanilo é vendido em linha (na internet visível e na internet obscura) em pequenas quantidades e a granel, seja declaradamente como droga seja camouflado como «produto químico de investigação», «produto intermédio farmacêutico» e/ou sucedâneo «legal» de opioides ilícitos, normalmente na forma pulverulenta. Os dados associados às apreensões e mortes comunicadas revelam que o carfentanilo está a ser misturado com heroína, fentanilo e outros fentanilos, sendo vendido no mercado dos opioides ilícitos e injetado pelos consumidores de opioides, heroinómanos incluídos. É extremamente improvável que essas pessoas tenham conhecimento de que estão a consumir carfentanilo.
- (7) O carfentanilo é autorizado em medicina veterinária nos Estados Unidos da América para imobilizar animais de grande porte. É possível que a substância tenha alguma utilização em medicina veterinária na União, sob a forma de produtos medicinais especialmente preparados em observância da legislação nacional. Utiliza-se em investigação científica uma forma de carfentanilo com radiomarcação. O carfentanilo também é utilizado como padrão analítico de referência ou em investigação científica.
- (8) O relatório de avaliação de riscos revela que muitas das questões relacionadas com o carfentanilo, colocadas pela falta de dados sobre os riscos para a saúde das pessoas e para a saúde pública e sobre os riscos no plano social, podem obter resposta por via de mais investigação. No entanto, os dados e informações disponíveis sobre os riscos sanitários e sociais do carfentanilo, tendo igualmente em conta as semelhanças da substância com o fentanilo, constituem motivo suficiente para sujeitar o carfentanilo a medidas de controlo em toda a União.
- (9) O carfentanilo não consta da lista de substâncias a controlar ao abrigo da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os Estupefacientes ou da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre as Substâncias Psicotrópicas. A substância está a ser avaliada no âmbito do sistema das Nações Unidas e foi examinada na 39.<sup>a</sup> reunião do Comité de Peritos em Toxicodependência (ECDD) da OMS, que decorreu em Genebra de 6 a 10 de novembro de 2017. Tal não obsta a que a União tome a decisão de sujeitar a substância a medidas de controlo.
- (10) Atendendo a que 12 Estados-Membros aplicam medidas de controlo ao carfentanilo ao abrigo das suas legislações nacionais em matéria de controlo da droga e que quatro Estados-Membros recorrem a outras medidas legislativas para o referido controlo, a

sujeição desta substância a medidas de controlo em toda a União contribuirá para evitar o surgimento de obstáculos à cooperação policial e judiciária transfronteiras, bem como para proteger as pessoas dos riscos associados à disponibilidade e ao consumo da substância.

- (11) A Decisão 2005/387/JAI atribui ao Conselho poderes de execução com vista a uma resposta rápida e baseada em conhecimentos especializados, a nível da União, ao surgimento de novas substâncias psicoativas detetadas e notificadas pelos Estados-Membros, sujeitando essas substâncias a medidas de controlo em toda a União. Uma vez que estão satisfeitas as condições e o processo de desencadeamento do exercício desses poderes de execução, deve ser adotada uma decisão de execução que sujeite o carfentanilo a medidas de controlo em toda a União.
- (12) A Dinamarca está vinculada pela Decisão 2005/387/JAI e, por conseguinte, participa na adoção e aplicação da presente decisão.
- (13) A Irlanda está vinculada pela Decisão 2005/387/JAI e, por conseguinte, participa na adoção e aplicação da presente decisão.
- (14) O Reino Unido não está vinculado pela Decisão 2005/387/JAI e, por conseguinte, não participa na adoção nem na aplicação da presente decisão e não fica vinculado pela presente decisão nem sujeito à aplicação desta,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A nova substância psicoativa 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidina-4-carboxilato de metilo (carfentanilo) fica sujeita a medidas de controlo em toda a União.

*Artigo 2.º*

Até [um ano a contar da data de publicação da presente decisão], os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para, em conformidade com o seu direito interno, sujeitar a nova substância psicoativa referida no artigo 1.º a medidas de controlo e sanções penais previstas nas respetivas legislações, em cumprimento das suas obrigações decorrentes da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os Estupefacientes, alterada pelo Protocolo de 1972.

*Artigo 3.º*

A presente decisão entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A presente decisão é aplicável nos termos dos Tratados.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho  
O Presidente*