



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 4.852-A, DE 2012** **(Do Sr. Eduardo da Fonte)**

Estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas sintéticas; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relatora: DEP. ERIKA KOKAY).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

SEGURANÇA PÚBLICA E COMBATE AO CRIME ORGANIZADO E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54, RICD)

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

### **SUMÁRIO**

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Droga sintética é a substância ou o produto que seja uma versão artificial da cocaína, da heroína ou da maconha, feitas com ingredientes sintéticos, que reproduzam os efeitos destas drogas, independentemente de estar relacionado em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.

Art. 2º A Lei nº 9.782, de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, passa a vigorar acrescido do seguinte artigo:

**"Art. 8º-A Os laboratórios de perícia forense que dispuserem de instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos de pesquisa científica poderão, independentemente de licença prévia, produzir, extrair, fabricar, transformar, preparar, possuir, manter em depósito, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, trocar, ceder ou adquirir, drogas ou matéria-prima destinada à sua preparação, para fim de pesquisa científica e produção de materiais de referência para fins de persecução penal.**

**Parágrafo único. O Perito Criminal deverá comunicar a autoridade competente a prática de qualquer das atividades mencionadas no caput deste artigo."**

Art. 3º. O parágrafo único do art. 1ª da Lei nº 11.343, de 2006, que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos:

"Art. 1º (...)

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos, assim especificados em lei ou

relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.

**I – As drogas sintéticas serão especificadas pelo Departamento de Polícia Federal, por intermédio de Peritos Criminais Federais, em listas atualizadas periodicamente;**

**II – As listas elaboradas na forma do inciso I terão validade para todos os fins desta lei até a decisão final da autoridade sanitária mencionada na Lei nº 9.782, de 1999."**

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

O fenômeno social mais preocupante desse início de século no Brasil é a escalada do uso e abuso de drogas, em razão da multidimensionalidade que apresenta. A droga é hoje um impeditivo à paz social, pois gera intranquilidade no seio das famílias, na saúde e na segurança pública. É inequívoca a relação entre o binômio droga/criminalidade e o seu peso na movimentação da máquina da violência.

Inobstante todos os esforços já realizados pelo Estado na busca de solução para a questão das drogas, observa-se uma enorme frustração quando se examina o balanço das políticas de enfrentamento implementadas. O consumo de drogas aumentou e são minguados os resultados das ações de prevenção ao uso, de reeducação e de recuperação de usuários.

Conforme informações obtidas dos peritos criminais do Departamento de Polícia Federal nos últimos anos, os hábitos de produção, distribuição e venda de substâncias psicoativas para uso recreacional abusivo sofreram mudanças relevantes.

Segundo a Associação Nacional dos Peritos Criminais Federais (APCF), brechas na legislação de controle de drogas propiciaram o crescimento do uso de drogas sintéticas.

Trata-se de um novo mercado, focado principalmente em vendas pela internet, de substâncias psicoativas supostamente "legais". Tais substâncias "legais" (*legal highs* ou *designer drugs*, como são conhecidas na internet)

produzem efeitos semelhantes às drogas ilegais, mas não são listadas como produtos controlados pela legislação vigente e, portanto, não são proscritas e/ou proibidas.<sup>1</sup>

Apesar de a maioria dessas drogas jamais ter sido testada em humanos e de tampouco existirem estudos científicos avaliando os riscos à saúde desses novos compostos, elas são anunciadas na internet como alternativas legais e seguras às drogas controladas.

A proliferação das novas drogas sintéticas é favorecida por uma série de circunstâncias. Enquanto a fabricação dos entorpecentes tradicionais depende de plantas cultivadas em países como Bolívia, Colômbia e Afeganistão e seu comércio exige uma grande rede de logística e transporte até os mercados consumidores, os ingredientes das drogas sintéticas podem ser obtidos pela *internet*.

Além disso, as drogas sintéticas têm alto rendimento. Segundo informações do Centro de Intoxicações da Unicamp, para fazer 800 gramas de pó de cocaína, são necessários 100 quilos de folhas. Com as drogas sintéticas, combinam-se substâncias químicas puras e o aproveitamento é de quase 100%. Em outras palavras, as quantidades de matéria-prima necessárias para fazer o produto são muito menores, o que torna mais fácil sua importação e manuseio (ou contrabando, nos países onde as substâncias já são proibidas). Para o fabricante, o negócio fica bem mais tranquilo. E lucrativo também.

No Brasil, para que uma substância seja considerada proscrita ou controlada ela precisa constar nominalmente em uma das diversas listas da Portaria n. 344 – SVS/MS, e tal decisão é responsabilidade da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O processo de inclusão de uma nova droga na lista demora, na melhor das hipóteses, um ano. Nesse período, a droga sintética já saiu do mercado e foi substituída por outra que não consta da lista e é, portanto, lícita.

Com o objetivo de deter o crescimento desse mercado, vários países já aprovaram leis mais abrangentes com a introdução de “cláusulas genéricas” que

---

<sup>1</sup> Revista Perícia Federal, Ano XIII - Número 29 – Março/2012, artigo “O crescimento do uso de drogas sintéticas “legais” no Brasil, PCF João Carlos Laboissiere Ambrósio, p. 22.

permitem que classes inteiras de substâncias sejam proscritas ou controladas, e não apenas substâncias isoladas.

De acordo com o Centro Europeu de Monitoramento de Drogas e Vício (EMCDDA) mais de 40 novas drogas foram introduzidas no mercado europeu em 2010.

A legislação brasileira apresenta as mesmas limitações e inconveniências das legislações de outros países. É preciso adequar a nossas leis á realidade.

Por isso, proponho:

1) definir o que são drogas sintéticas;

2) que os laboratórios de perícia forense possam, independentemente de licença prévia, produzir, extrair, fabricar, transformar, preparar, possuir, manter em depósito, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, trocar, ceder ou adquirir, drogas ou matéria-prima destinada à sua preparação, para fim de pesquisa científica e produção de materiais de referência para fins de persecução penal;

2) que as listas de drogas sintéticas sejam preliminarmente elaboradas pelos peritos criminais do DPF, de forma a conferir maior agilidade na sua repressão.

O Brasil vive hoje uma verdadeira epidemia e não podemos mais perder tempo com discursos. É preciso agir imediatamente.

Por tudo isso, peço o apoio para a aprovação do presente Projeto de Lei que visa modernizar o combate às drogas, o maior flagelo do mundo moderno.

Sala das Sessões, em 12 de dezembro de 2012.

**Deputado EDUARDO DA FONTE**  
(PP/PE)

<b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b>
--

**LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999**

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

.....

**CAPÍTULO II**  
**DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL**  
**DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

.....

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico "*in vivo*" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e

procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

### CAPÍTULO III DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

#### Seção I Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. *(Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

## LEI Nº 11.343, DE 23 DE AGOSTO DE 2006

Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I**  
**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Lei institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.

Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no *caput* deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

**PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998**

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n.º 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto n.º 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto n.º 154/91), o Decreto-Lei n.º 891/38, o Decreto-Lei n.º 157/67, a Lei n.º 5.991/73, a Lei n.º 6.360/76, a Lei n.º 6.368/76, a Lei n.º 6.437/77, o Decreto n.º 74.170/74, o Decreto n.º 79.094/77, o Decreto n.º 78.992/76 e as Resoluções GMC n.º 24/98 e n.º 27/98, resolve:

**CAPÍTULO I**  
**DAS DEFINIÇÕES**

Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento Técnico e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias



constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Exportação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Importação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Certificado de Autorização Especial - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a concessão da Autorização Especial.

Certificado de Não Objeção ? Documento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde do Brasil, certificando que as substâncias ou medicamentos objeto da importação ou exportação não está sob controle especial neste país.

CID - Classificação Internacional de Doenças.

Cota Anual de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precuroras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações que a empresa é autorizada a importar até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte à sua concessão.

Cota Suplementar de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precuroras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, que a empresa é autorizada a importar, em caráter suplementar à cota anual, nos casos em que ficar caracterizada sua necessidade adicional, para o atendimento da demanda interna dos serviços de saúde, ou para fins de exportação.

Cota Total Anual de Importação - Somatório das Cotas Anual e Suplementar autorizadas para cada empresa, no ano em curso.

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

Droga - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Licença de Funcionamento ? Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado a empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º deste Regulamento Técnico.

Livro de Registro Específico - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Livro de Receituário Geral ? Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores (cor branca). A Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Precursores - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica.

Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Receita - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

## CAPITULO II DA AUTORIZAÇÃO

Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º A petição de Autorização Especial será protocolizada pelos responsáveis dos estabelecimentos da empresa junto à Autoridade Sanitária local.

§ 2º A Autoridade Sanitária local procederá a inspeção do(a) estabelecimento(s) vinculado(s) à empresa postulante de Autorização Especial de acordo com os roteiros oficiais pré-estabelecidos, para avaliação das respectivas condições técnicas e sanitárias, emitindo parecer sobre a petição e encaminhando o respectivo relatório à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 3º No caso de deferimento da petição, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o competente Certificado de Autorização Especial a empresa requerente e informará a decisão à Autoridade Sanitária local competente.

§ 4º As atividades mencionadas no caput deste artigo somente poderão ser iniciadas após a publicação da respectiva Autorização Especial no Diário Oficial da União.

§ 5º As eventuais alterações de nomes de dirigentes, inclusive de responsável técnico bem como de atividades constantes do Certificado de Autorização Especial serão solicitadas mediante o preenchimento de formulário específico à Autoridade Sanitária local, que o encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 6º As atividades realizadas pelo comércio atacadista, como armazenar, distribuir, transportar, bem como, a de manipulação por farmácias magistrais das substâncias e medicamentos de que trata o caput deste artigo, ficam sujeitas a autorização especial do Ministério da Saúde e a licença de funcionamento concedida pela Autoridade Sanitária local.

§ 7º A Autorização Especial deve ser solicitada para cada estabelecimento que exerça qualquer uma das atividades previstas no caput deste artigo .

.....

## ANEXO I

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1.ACETILMETADOL

2.ACETORFINA

3.ALFACETILMETADOL

4.ALFAMEPRODINA

5.ALFAMETADOL

6.ALFAPRODINA

7. ALFENTANILA
8. ALILPRODINA
9. ANILERIDINA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BECITRAMIDA
18. BUPRENORFINA
19. BUTORFANOL
20. CETOBEMIDONA
21. CLONITAZENO
22. CODOXIMA
23. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
24. DEXTROMORAMIDA
25. DIAMPROMIDA
26. DIETILTAMBUENO
27. DIFENOXILATO
28. DIFENOXINA
29. DIIDROMORFINA
30. DIMEFEPTANOL (METADOL)
31. DIMENOXADOL

32. DIMETILTAMBUENO
33. DIOXAFETILA
34. DIPIANONA
35. DROTEBANOL
36. ETILMETILTAMBUENO
37. ETONITAZENO
38. ETORFINA
39. ETOXERIDINA
40. FENADOXONA
41. FENAMPROMIDA
42. FENAZOCINA
43. FENOMORFANO
44. FENOPERIDINA
45. FENTANILA
46. FURETIDINA
47. HIDROCODONA
48. HIDROMORFINOL
49. HIDROMORFONA
50. HIDROXIPETIDINA
51. ISOMETADONA
52. LEVOFENACILMORFANO
53. LEVOMETORFANO
54. LEVOMORAMIDA
55. LEVORFANOL
56. METADONA

57. METAZOCINA

58. METILDESORFINA

59. METILDIIDROMORFINA

60. METOPONA

61. MIROFINA

62. MORFERIDINA

63. MORFINA

64. MORINAMIDA

65. NICOMORFINA

66. NORACIMETADOL

67. NORLEVORFANOL

68. NORMETADONA

69. NORMORFINA

70. NORPIPANONA

71. N-OXICODEÍNA

72. ÓPIO

73. OXICODONA

74. N-OXIMORFINA

76. PETIDINA

77. PIMINODINA

78. PIRITRAMIDA

79. PROEPTAZINA

80. PROPERIDINA

81. RACEMETORFANO

82. RACEMORAMIDA

83. RACEMORFANO

84. REMIFENTANILA

84. SUFENTANILA

85. TEBACONA (ACETILDIIDROCODEINONA)

86. TEBAÍNA

87. TILIDINA

88. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1. ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, bem como os intermediários da METADONA (4-ciano-2-dimetilamina-4,4-difenilbutano), MORAMIDA (ácido 2-metil-3-morfolina-1,1-difenilpropano carboxílico) e PETIDINA (A ? 4 ciano-1-metil-4-fenilpiperidina, B ? éster etílico do ácido 4-fenilpiperidina-4-carboxílico e C ? ácido-1-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico);

2. preparações a base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA ? SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";

3. preparações a base de ÓPIO contendo não mais que 50 miligramas de ÓPIO (contém 5 miligramas de morfina anidra), ficam sujeitas a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA;

4. fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ÓPIO e seus derivados sintéticos e CLORIDRATO DE DIFENOXILATO e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 ? DOU 19/9/94);

LISTA A2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILDIIDROCODEINA

2. CODEÍNA

3.DEXTROPROPOXIFENO

4.DIIDROCODEÍNA

5.ETILMORFINA (DIONINA)

6.FOLCODINA

7.NALBUFINA

8.NALORFINA

11. NICOCODINA

12. NICODICODINA

13. NORCODEÍNA

14. PROPIRAM

15. TRAMADOL

ADENDO:

1.ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;

2) preparações a base de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA ? SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ";

3.preparações a base de TRAMADOL, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de TRAMADOL por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA ? SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ";

4) preparações a base de DEXTROPROPOXIFENO, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA ? SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

5) preparações a base de NALBUFINA, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade



posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA ? SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ";

6) preparações a base de PROPIRAM, misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas de PROPIRAM por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA ? SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

.....  
 .....

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei em epígrafe tem o objetivo de reprimir o tráfico de drogas sintéticas. Para isso, restringe, em seu art. 1º, a definição desse tipo específico de droga. Sugere, em seu art. 2º, o acréscimo do art. 8-A à Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para excluir os laboratórios forenses da obrigatoriedade de obtenção da licença sanitária prévia para a realização de diversos procedimentos envolvendo drogas ou matérias-primas utilizadas na sua preparação. Por fim, propõe a alteração da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006 - Lei Antidrogas, para inserir dispositivos que conferem competência ao Departamento de Polícia Federal relativa à especificação de quais substâncias devem ser consideradas drogas sintéticas, até manifestação final da autoridade sanitária competente.

O autor, para justificar a iniciativa, sustenta que o aumento de casos de uso abusivo de drogas, paralelamente aos insuficientes resultados obtidos, em que pese todos os esforços já realizados pelo Estado na busca de solução para essa questão, traz enorme frustração a quem faz o balanço das políticas públicas de combate às drogas. Acrescenta que, de acordo com a Associação Nacional dos Peritos Criminais Federais, brechas na legislação de controle de drogas teriam propiciado o crescimento do uso de drogas sintéticas, que seriam substâncias psicoativas supostamente “legais”, pois não constam das listagens de substâncias proibidas.

Aduz o autor que apesar de a maioria dessas drogas não ter sido testada em humanos e de não existirem estudos científicos direcionados a avaliar os riscos dessas substâncias à saúde humana, sua proliferação tem sido favorecida pela aparente legalidade, utilização da internet para o comércio e o alto

rendimento no processo de síntese. Ressalta que no Brasil, para que uma substância seja considerada proscrita ou controlada ela precisa constar nominalmente em lista elaborada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, a qual demora cerca de um ano para realizar novas inclusões no referido rol, período suficiente para a retirada ou substituição da droga no “mercado”. Esse inconveniente da legislação nacional precisaria, segundo o autor, ser corrigido, razão que o levou a sugerir a presente matéria.

No âmbito desta Casa Legislativa, os projetos deverão ser analisados de forma conclusiva pelas Comissões de Seguridade Social e Família; Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado; e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

No âmbito desta CSSF, o projeto não recebeu emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

## **II – VOTO DA RELATORA**

O Projeto de Lei em análise nesta Comissão de Seguridade Social e Família trata de relevante tema para a saúde individual e coletiva e para o sistema público de saúde. Toda e qualquer iniciativa direcionada ao combate às drogas deve merecer atenção especial por parte desta Comissão. Essa atenção ganha maior relevo ainda quando verificamos a escalada incontrolável do consumo de drogas, favorecida pela “invenção” de novos produtos e substâncias capazes de levar ao vício.

Todavia, em que pese a nobre preocupação do autor com o que ele denomina de “drogas sintéticas”, existem algumas impropriedades no projeto que precisam ser discutidas e superadas. A primeira ressalva diz respeito à conceituação adotada para definir “droga sintética”, que de acordo com o projeto seria “a substância ou o produto que seja uma versão artificial da cocaína, da heroína ou da maconha”. Tal definição é demasiada restritiva e deixa fora do âmbito de aplicação da lei uma infinidade de substâncias que são drogas e que são obtidas por síntese (sintéticas).

Para uma melhor elucidação da matéria, entendo conveniente citar o conceito de droga para a ciência, qual seja, a que compreende substâncias e produtos que afetam a estrutura ou qualquer função orgânica do homem ou dos animais. Nesse conceito estão inclusos os fármacos, as substâncias listadas nas

farmacopeias e seus suplementos, produtos usados para uso em diagnóstico, cura, tratamento, prevenção ou como paliativo. Como visto, é um conceito muito amplo.

O legislador pátrio, assim como a população em geral, utiliza o termo droga com significados diferentes do adotado pela ciência, assim como para cada lei que elabora, geralmente em um sentido mais restrito. Na maioria das vezes eles utilizam o termo “droga” para indicar substâncias ilícitas, proscritas, ou proibidas. Mas mesmo nesses casos, o binômio “drogas lícitas” em contraposição com as “drogas ilícitas” está tacitamente inserido no contexto, o que nos remete ao conceito amplo de drogas.

A utilização do termo sintético, por sua vez, nos remete ao processo de obtenção da droga, seja ela lícita ou ilícita, por meio de métodos artificiais, processos manufatureiros ou industriais, com o uso de reações químicas controladas e outros processos laboratoriais e fabris, em contraposição com a obtenção natural, como a utilização de plantas com determinados princípios ativos. É o caso da papoula, da qual se extrai o ópio (ilícito), que tem na sua composição a morfina, a codeína e a papaverina (lícitas).

Assim, o conceito sugerido no art. 1º não pode ser aceito porque é muito restritivo em relação à nossa realidade, quando avaliamos tudo o que pode ser considerado droga sintética pela Farmacologia. Muitas substâncias importantes que são atualmente classificadas nesse grupo e merecem a atenção das autoridades sanitárias e de segurança pública deixariam de ser enquadradas pela legislação como droga sintética, e isso não seria conveniente nem oportuno para a saúde coletiva. Por isso, entendo que tal dispositivo, além de desnecessário, não merece ser acolhido devido à ausência dos requisitos de mérito.

Em relação à exclusão da exigência de licença sanitária prévia para os laboratórios forenses manipularem drogas para fim de pesquisa e produção de materiais de referência, entendo que tal proposta aumenta os riscos sanitários inerentes a tais produtos. Qualquer pessoa está sujeita a desenvolver dependência de determinadas substâncias. O controle sanitário diminui tais riscos, além de constituir em mais uma instância de fiscalização sobre importantes substâncias e produtos, com elevado interesse para a saúde coletiva. Por isso, considero que, do ponto de vista sanitário, a referida licença constitui exigência protetora da saúde humana e não deve ser mitigada.

Por fim, a transferência da competência para a definição e inclusão ou exclusão de determinadas substâncias no rol de produtos controlados e proibidos no Brasil, da autoridade sanitária federal para a Polícia Federal, no que

tange às drogas sintéticas, também não pode ser acolhida. Isso porque, tendo em vista a natureza do controle em tela, o conhecimento sobre a existência de efeitos psicoativos e o potencial de gerar dependência, presentes em determinadas substâncias químicas, constitui matéria relacionada à área da saúde, intimamente vinculada à vigilância sanitária. Apenas reflexamente passa a ser interesse da área de segurança pública, o que recomenda a manutenção dessa competência na esfera de atribuições da ANVISA.

Assim, diante das considerações acima, verifica-se que os dispositivos normativos sugeridos, na forma como estão redigidos, não podem ser acolhidos por esta CSSF. Por outro lado, entendemos a preocupação do autor com o crescimento da fabricação e consumo de novas drogas, sintetizadas em laboratórios e vendidas livremente, inclusive pela internet, como substâncias lícitas. São produtos, geralmente provenientes de drogas conhecidas, mas com estrutura química um pouco diferenciada do original que dá origem a um novo nome e, conseqüentemente, a não previsão do novo composto químico na lista de substâncias controladas, o que a descaracteriza como droga para efeitos penais.

Por essa razão, a adoção de legislação que possa englobar novas drogas com capacidade de gerar dependência nos seus usuários e que ainda não constam das listagens de produtos proibidos ou controlados, pode ser a solução para esse problema. A ideia central, então, é criar um dispositivo legal que alcance as novas drogas sintéticas, independentemente de elas estarem ou não arroladas pelas autoridades sanitárias como entorpecentes, psicotrópicas ou proibidas. O potencial de levar ao vício passa a ser o determinante para que alguma substância seja considerada droga e para os efeitos da Lei Antidrogas, de forma a dar legitimidade à atuação repressiva policial no combate ao tráfico.

Diante desse problema, a finalidade do presente projeto pode ser acolhida, pela sua conveniência e oportunidade para a saúde pública. No intuito de suprimir as impropriedades anteriormente descritas e perseguir o objetivo almejado, apresento a esta Comissão um substitutivo, anexo ao presente Voto, no qual proponho a alteração da redação dada ao parágrafo único do art. 1º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. A nova redação passa a considerar como droga (no âmbito da Lei Antidrogas) as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, **independentemente da especificação em lei ou em listas elaboradas pelo Poder Executivo**. Apenas as drogas que tenham sua autorização legal ou regulamentar seriam excetuadas, nos termos do art. 2º da referida lei. Dessa forma, todas as drogas inovadoras que forem descobertas ou criadas seriam

alcançadas pela Lei Antidrogas, independentemente da nova substância estar presente no rol elaborado pelas autoridades sanitárias.

Ante o exposto, Voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 4.852, de 2012, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 08 de abril de 2014.

**Deputada ERIKA KOKAY – PT/DF**  
**Relatora**

### **SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 4.852, DE 2012**

Altera o parágrafo único do art. 1º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O parágrafo único do art. 1º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º.....

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, especificados ou não em lei ou em listas atualizadas periodicamente pela autoridade sanitária federal. (NR)”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 08 de abril de 2014.

**Deputada ERIKA KOKAY – PT/DF**  
**Relatora**

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo o Projeto de Lei nº 4.852/2012, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Erika Kokay.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Zeca Cavalcanti, Alexandre Serfiotis e Darcísio Perondi - Vice-Presidentes, Adelmo Carneiro Leão, Adelson Barreto, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Carlos Gomes, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Christiane de Souza Yared, Conceição Sampaio, Delegado Éder Mauro, Diego Garcia, Dr. João, Dr. Jorge Silva, Dr. Sinval Malheiros, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Fábio Mitidieri, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Jean Wyllys, Jhonatan de Jesus, João Marcelo Souza, Jorge Solla, Leandre, Mandetta, Marcelo Belinati, Marcus Pestana, Mário Heringer, Marx Beltrão, Miguel Lombardi, Misael Varella, Odorico Monteiro, Paulo Foletto, Pompeo de Mattos, Roney Nemer, Rosangela Gomes, Shéridan, Toninho Pinheiro, Erika Kokay, Flavinho, Luciano Ducci, Rômulo Gouveia, Sérgio Reis, Silas Câmara, Takayama e Zeca Dirceu.

Sala da Comissão, em 19 de agosto de 2015.

Deputado ANTONIO BRITO  
Presidente

**SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO  
PROJETO DE LEI Nº 4.852, DE 2012**

Altera o parágrafo único do art. 1º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O parágrafo único do art. 1º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º.....

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, especificados ou não em lei ou em listas atualizadas periodicamente pela autoridade sanitária federal. (NR)”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 19 de agosto de 2015.

Deputado **ANTONIO BRITO**  
Presidente

**FIM DO DOCUMENTO**