

# ASPETOS LEGAIS DA CANÁBIS MEDICINAL

---

RACI - Ordem dos Farmacêuticos

28 de fevereiro de 2020

INFARMED, I.P. - VASCO BETTENCOURT

# Canábis para fins medicinais



## SUMÁRIO

---

Introdução **1**

---

Enquadramento Legal **2**

---

Requisitos de  
Licenciamento **3**

---

Exportação e Importação **4**

---

Colocação no Mercado **5**

---

Próximos Passos **6**

---

---



# CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS

## LEGISLAÇÃO

**Objetivo** | Tornar acessível o tratamento com medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis

**Garantindo** | Requisitos necessários da respetiva qualidade e segurança, contribuindo para a salvaguarda e proteção da saúde pública

**Garantindo** | Prevenção do uso indevido de acordo com a Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e de Substâncias Psicotrópicas.

# CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS

## ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR

---

**Toda a cadeia de produção, desde o cultivo da planta à sua preparação e distribuição, é conhecida e controlada, sendo possível garantir que os produtos são produzidos de acordo com todas as boas práticas e requisitos aplicáveis.**

- Doentes têm acesso a produtos que demonstraram a respetiva qualidade e segurança, não sendo expostos a riscos desnecessários e evitáveis;
- A utilização destes produtos depende da avaliação clínica, efetuada pelo médico, face às indicações terapêuticas aprovadas;
- A dispensa destes produtos apenas pode ser realizada na farmácia mediante apresentação de receita médica.

# Convenções Nações Unidas

## Convenção Única de 1961

(Estupefacientes)

- Definições
- Controlo
- Tabela I

## Convenção de 1971

(Psicotrópicos)

- Tabela IV

**Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro** - Regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas

**Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro** - Regulamenta o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro

**Lei n.º 33/2018, de 18 de julho** - Estabelece o quadro legal para a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, nomeadamente a sua prescrição e a sua dispensa em farmácia.

**Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro** - Regulamenta a Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, e introduz alterações ao Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

### 1.ª fase

Avaliação Documental e  
Pareceres

- 
- Identificação dos requerentes
  - Verificação de Idoneidade
  - Responsável técnico – qualificações e experiência
  - Localização e coordenadas geográficas das instalações
  - Planta e memória descritiva das instalações
  - Documento Camarário comprovativo inexistência de restrições para a atividade
  - Manual de Instalação Fabril e Licenciamento Industrial
  - Implementação de Medidas de segurança (Lei n.º34/2013, 16 de maio)
  - Responsável pela Segurança
  - Quantidade a plantar ou semear e estimativa de produto a colher
  - Datas previsíveis para a plantação e colheita
  - Descrição de técnicas utilizadas no cultivo
  - Pagamento de taxas

### 2.ª fase

Vistoria às Instalações e à Implementação das  
Medidas de Segurança



### 1.ª fase

Avaliação Documental e  
Pareceres

### 2.ª fase

Vistoria às Instalações e à  
Implementação das Medidas de  
Segurança

---

Atividade de Cultivo, Fabrico,  
Distribuição, exportação,  
Importação e investigação Científica

**Boas práticas agrícolas e de colheita** ([Good Agricultural and Collection Practice \(GACP\) Guidelines](#)), publicada pela Agência Europeia de Medicamentos

**Boas práticas de fabrico de substâncias ativas** ([Regulamento Delegado \(UE\) nº 1252/2014 da Comissão de 28 de maio de 2014](#))

**Boas práticas de fabrico de medicamentos de uso humano** ([Good Manufacturing Practice \(GMP\) Guidelines](#))

**Boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano** ([Deliberação n.º 047/CD/2015, de 19 de março de 2015](#))

**Verificação da Implementação das Medidas de Segurança** - a) Videovigilância com cobertura do perímetro e áreas de acesso às instalações;

(Lei n.º34/2013, 16 de maio)

b) Sistema de deteção contra intrusão;

c) Conexão a uma central de controlo própria ou de empresa de segurança privada;

d) Vigilante de serviço permanente, no caso da conexão para central de controlo própria.

# IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

---

A **importação** e **exportação** de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, depende da emissão pelo INFARMED de um certificado oficial de importação e exportação e comprovativo da autorização prévia para cada operação, nos termos do disposto nos artigos 22.º e seguintes do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, e n.º 4 do artigo 31.º da Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, as amended by the 1972 Protocol amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961.



### MEDICAMENTOS E PREPARAÇÕES À BASE DA PLANTA DA CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS

---

#### Entidades Licenciadas

Atualmente estão em curso diversos pedidos de autorização para o exercício de diversas atividades, como sejam o cultivo, fabrico, importação, exportação e distribuição por grosso, encontrando-se autorizadas 5 entidades para atividades de cultivo, importação e exportação da planta da canábida para fins medicinais, possui autorização e certificado de Boas Práticas de Fabrico.

Designadamente:

- Terra Verde, Lda., Alcochete (cultivo, importação e exportação);
- Tilray Portugal, Unipessoal, Lda., Cantanhede e Reguengos de Monsaraz (cultivo, importação, exportação e fabrico);
- RPK Biopharma, Unipessoal, Lda., Sintra e Aljustrel (Cultivo, importação e exportação);
- Sabores Púrpura, Lda., Tavira (Cultivo, importação e exportação);
- VF 1883 Pharmaceuticals, Lda., Benavente (Cultivo, importação e exportação).

# MEDICAMENTOS E PREPARAÇÕES À BASE DA PLANTA DA CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS

---

## Colocação no mercado

A introdução no mercado de medicamentos à base da planta da canábis para fins medicinais está sujeita a uma autorização de introdução no mercado (AIM), de acordo com as normas do Estatuto do Medicamento.

No caso das preparações/substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais é necessária a obtenção de uma autorização de colocação no mercado (ACM), de acordo com as normas do [Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro](#).

## Preço

Após obtenção da ACM, os respetivos titulares devem comunicar o preço a praticar, sendo que o INFARMED pode opor-se ao preço comunicado, devendo o titular da ACM comunicar novo preço. O preço pode ser revisto a qualquer altura por iniciativa do titular da ACM - [Portaria nº 44-A/2019, de 31 de janeiro](#).

## Comunicação de comercialização

O início da comercialização, bem como quaisquer interrupções de fornecimento, devem ser comunicados ao INFARMED e está sujeita ao pagamento da taxa de comercialização.

## MEDICAMENTOS E PREPARAÇÕES À BASE DA PLANTA DA CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS

---

### Prescrição

Atendendo às características destes produtos, a sua prescrição está limitada:

- Às preparações e substâncias que tenham autorização de colocação no mercado (ACM) concedida pelo INFARMED;
- Aos casos em que os tratamentos convencionais não produziram os efeitos esperados ou provocam efeitos adversos relevantes;
- Às indicações terapêuticas listadas na [Deliberação n.º 11/CD/2019](#), de 31 de janeiro.

- a) Espasticidade associada à esclerose múltipla ou lesões da espinal medula;
- b) Náuseas, vômitos (resultante da quimioterapia, radioterapia e terapia combinada de HIV e medicação para hepatite C);
- c) Estimulação do apetite nos cuidados paliativos de doentes sujeitos a tratamentos oncológicos ou com SIDA;
- d) Dor crónica (associada a doenças oncológicas ou ao sistema nervoso, como por exemplo na dor neuropática causada por lesão de um nervo, dor do membro fantasma, nevralgia do trigémio ou após herpes zoster);
- e) Síndrome de Gilles de la Tourette;
- f) Epilepsia e tratamento de transtornos convulsivos graves na infância, tais como as síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut;
- g) Glaucoma resistente à terapêutica.

O médico deve comunicar ao doente todas as instruções necessárias à correta utilização do produto.

## MEDICAMENTOS E PREPARAÇÕES À BASE DA PLANTA DA CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS

---

### Dispensa

A dispensa destes produtos segue as regras aplicáveis aos medicamentos psicotrópicos e estupefacientes.

No ato da dispensa, o farmacêutico deve disponibilizar ao doente as instruções necessárias à correta utilização do produto.

O início da comercialização, bem como quaisquer interrupções de fornecimento, devem ser comunicados ao INFARMED e está sujeita ao pagamento da taxa de comercialização.

### Monitorização da segurança

A monitorização da segurança da utilização de preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais é feita mediante avaliação crítica pelo INFARMED das suspeitas de reação adversa decorrentes do uso destes produtos, comunicadas pelo doente, médico ou TACM.

## MEDICAMENTOS E PREPARAÇÕES À BASE DA PLANTA DA CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS

---

### **Pedidos de autorização de colocação no mercado de preparações à base da planta da canábis para fins medicinais**

Desde a entrada em vigor do Decreto-lei n.º 8/2019, de 15 de fevereiro deram entrada no Infarmed dois pedidos relativos a preparações à base da planta de canábis para fins medicinais, ambos relativos a flores secas para vaporização, um de uma variedade com 22% de THC (delta-9-Tetrahydrocannabinol) e <1% de CBD (canabidiol) e o segundo de uma variedade com 18% de THC (delta-9-Tetrahydrocannabinol) e 0% de CBD (canabidiol), sendo que ambos se encontram em avaliação

### **Criação do Gabinete da canábis para Fins Medicinais**

Por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., de 29-04-2019, foi criado o Gabinete da Canábis Para Fins Medicinais (GCFM), o qual integra elementos de varias áreas dentro do INFARMED, I.P., tais como licenciamento, inspeção, avaliação, comunicação e assessoria jurídica.

O GCFM, tem centralizado as questões relacionadas com esta temática e tem estado a trabalhar de uma forma construtiva com as empresas, associações de doentes, imprensa especializada e diversas entidades públicas.

## MEDICAMENTOS E PREPARAÇÕES À BASE DA PLANTA DA CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS

### Comunicação, respostas a questões colocadas por entidades e cidadãos

A comunicação sobre esta matéria tem sido uma preocupação do Infarmed tendo sido criada uma área dedicada no site reunindo toda a informação relevante - <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/canabis-medicinal>.

Este tema tem sido objeto de muito interesse, em particular pelas empresas e entidades que se pretendem dedicar a esta atividade. Assim, e no ano de 2019, foram respondidos 1304 pedidos de informação sobre cannabis (14% das respostas dadas pelo Centro de Informação do Infarmed).

The screenshot shows the top navigation bar of the Infarmed website. The logo 'Infarmed' is on the left, with the text 'Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.' below it. On the right, there are dropdown menus for 'Cidadãos', 'Profissionais de saúde', 'Entidades', and 'O Infarmed', along with a search icon. Below the navigation bar, there is a dark teal bar with a hamburger menu icon and the text 'Entidades'. To the right of this bar are dropdown menus for 'Medicamentos de uso humano', 'Dispositivos médicos', 'Cosméticos', and 'Licenciamentos'. Below this bar, there is a breadcrumb trail: 'Infarmed > Entidades > Medicamentos de uso humano > Canábis para fins medicinais'. On the right side of the breadcrumb trail, there is a bookmark icon and the text 'Adicionar aos favoritos'. The main heading of the page is 'Canábis para fins medicinais'.



# MEDICAMENTOS E PREPARAÇÕES À BASE DA PLANTA DA CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS

---

## Licenciamento e Inspeção

- Aprovação e publicação da portaria que define os requisitos para a instrução dos pedidos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício das atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, trânsito, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, e respetivas medidas de segurança (artigo 6.º-A do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro).
- Acompanhar a evolução da atividade das empresas licenciadas, identificando necessidades de eventuais revisões do quadro regulamentar.

# OBRIGADO

---

