



CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS — da Produção à Comercialização

Em Portugal, a utilização de **medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, para fins medicinais** foi aprovada pela Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, que depois foi regulamentada pelo Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro.

A mais recente novidade legislativa refere-se à Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, que define os requisitos e procedimentos da concessão de autorizações para o exercício destas atividades.

Note-se que durante este ano de 2021 foi concedida a primeira autorização de colocação no mercado de um produto à base de canábis! Perspetiva-se assim que este setor económico observe um crescimento crescente e continuado nos próximos anos em Portugal.

Acompanhe connosco abaixo os traços mais importantes do regime jurídico aplicável em Portugal, desde a produção à comercialização de produtos de canábis para fins medicinais.

CULTIVO, FABRICO, COMÉRCIO POR GROSSO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E TRÂNSITO

Qualquer operador económico que pretenda exercer atividades de **cultivo, fabrico, comércio por grosso, importação, exportação e trânsito** de medicamentos, preparações ou substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais, necessita de obter uma **autorização** junto do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

O **pedido de autorização** deve ser submetido para cada atividade, anexando-se toda a documentação necessária, incluindo, por exemplo, uma **breve descrição do projeto**.

Uma **vistoria** às instalações pelos serviços do INFARMED poderá ser necessária, bem como uma posterior **inspeção** pela PSP para verificação da conformidade das medidas de segurança das instalações e equipamentos técnicos.

Veja-se que para o exercício destas atividades pode ser obrigatória a adoção de **medidas de segurança**, como a videovigilância das instalações e estabelecimentos afetos às atividades de cultivo, fabrico e armazenamento, ou à distribuição por grosso dos respetivos produtos.

Se as instalações cumprirem todas as normas legais e regulamentares aplicáveis, e os titulares ou representantes legais dos operadores económicos oferecerem suficientes garantias de idoneidade moral e profissional, a autorização é concedida.

O INFARMED poderá ainda emitir um certificado de boas práticas.

INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não é só o cultivo e o fabrico de produtos que carecem de autorização!

A **introdução no mercado** de medicamentos à base da planta da canábis para fins medicinais está também sujeita a **autorização** a emitir pelo INFARMED — Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Esta é a autorização que permite a **comercialização** de medicamentos no território nacional.

O pedido de autorização é apresentado por requerimento do interessado junto do INFARMED, juntando toda a documentação necessária, incluindo, por exemplo, o **resumo das características do medicamento** e os **ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos**.

Durante o processo, o INFARMED pode até submeter o produto a **controlo laboratorial**.

De notar que para a concessão desta autorização relevam exclusivamente critérios científicos objetivos de qualidade, segurança e eficácia terapêuticas do medicamento em questão.

Se concedida, a autorização de introdução no mercado é válida por **5 anos**, renováveis. Após a primeira renovação, a autorização é, em regra, válida por **tempo indeterminado**.

COLOCAÇÃO NO MERCADO

A **colocação no mercado** de preparações ou substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais está sujeita a **autorização** a emitir pelo INFARMED — Autorização de Colocação no Mercado (ACM) .

Para efeitos da análise do pedido de ACM, o INFARMED considera a **segurança da utilização** do produto em causa, em especial:

- a) a sua forma farmacêutica;
- b) a via de administração; e,
- c) o conhecimento técnico e científico atual.

Uma vez concedida, a ACM é válida por um período de **5 anos**, renovável. Após a primeira renovação, a ACM considera-se válida por **tempo indeterminado**, exceto se se verificarem motivos justificados que se relacionem com farmacovigilância do produto.

O titular da autorização deve depois propor e comunicar ao INFARMED o **preço a praticar** para o produto autorizado, que pode ser aceite ou recusado.

O INFARMED, I. P., pode opor-se ao preço a praticar, quando esse preço seja desproporcional face ao preço praticado no mercado internacional onde esteja a referida preparação e substância a ser comercializada.

Após a aceitação do preço, o operador autorizado está obrigado a comunicar ao INFARMED o início da comercialização do produto, bem como qualquer decisão de suspensão ou cessação da comercialização.

PRESCRIÇÃO E DISPENSA EM FARMÁCIA

A prescrição de medicamentos, preparações e substâncias é feita mediante **receita médica** especial e apenas pode ser efetuada se os tratamentos convencionais com medicamentos autorizados não estiverem a produzir os efeitos esperados ou se estiverem a provocar efeitos adversos relevantes.

O INFARMED já aprovou as **indicações terapêuticas** consideradas apropriadas para os produtos à base da planta da canábida destinadas a uso humano para fins medicinais — consulte a [Deliberação n.º 11/CD/2019](#).

A dispensa em farmácia deve ser efetuada por **farmacêutico**, através de receita e verificando a identidade do adquirente. As receitas que já tiverem sido aviadadas não o podem ser novamente.

REGULAÇÃO, SUPERVISÃO E FISCALIZAÇÃO

O INFARMED regula, supervisiona e fiscaliza as atividades de cultivo, produção, extração e fabrico, comércio por grosso, distribuição às farmácias, importação e exportação, trânsito, aquisição, venda e entrega de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida destinadas a uso humano para fins medicinais.

Em atos de fiscalização e inspeção, por exemplo, o INFARMED pode aplicar coimas em caso de contraordenação.

CONTRAORDENAÇÕES E COIMAS

Constitui **contraordenação**:

- a) a colocação no mercado de preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais sem a respetiva ACM;
- b) o incumprimento das obrigações legais do titular de ACM;
- c) a violação do regime de publicidade aplicável;
- d) o incumprimento das obrigações de prescrição e dispensa.

Estas contraordenações são punidas com **coima** de:

- a) 1 500,00 EUR a 3 740,98 EUR, para pessoas singulares; e,
- b) 3 000,00 EUR a 44 891,81 EUR, para pessoas coletivas.

Estas coimas podem assim ser avultadas, pelo que deverão ser consideradas pelos operados económicos durante o exercício destas atividades extremamente reguladas ●

Artigo redigido de acordo com a legislação vigente em 12 de maio de 2021.