



Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.

A PROTEGER A SUA SAÚDE

Enquadramento legal e licenciamento de Atividades – Canábis para fins medicinais

Lisboa, 20 de Março de 2022

VASCO BETTENCOURT

INFARMED I.P.



Enquadramento Regulamentar da Canábis para Fins Medicinais: do cultivo à colocação no mercado

Colégio da Especialidade de Assuntos Regulamentares da Ordem dos Farmacêuticos (CEAR-OF)

Enquadramento legal e licenciamento de Atividades – Canábis para fins medicinais



Introdução **1**

Enquadramento Legal **2**

Requisitos de Licenciamento **3**

Exportação e Importação **4**

Próximos Passos **5**

As Convenções

Convenção Única de 1961 (Estupefacientes no Anexo I)

Art. 1 parágrafo 1 (j): “Droga” significa qualquer uma das substâncias nos Anexos I e II da planta de Cannabis, natural ou sintética.

A Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, 1971 (substâncias psicotrópicas no Anexo II).

Δ 9-THC (dronabinol) e THC.

Art. 1 (e): Definições “Substância psicotrópica” significa qualquer substância, natural ou sintética, ou qualquer material natural na Tabela I, II, III ou IV.”

186 países

A utilização para fins medicinais de substâncias controladas está prevista a legislação geral referente ao control do Mercado ilícito de estupefacientes, psicotrópicos e precursores. Esta legislação prevê a possibilidade do uso lícito de substâncias para fins medicinais ou de investigação, remetendo para diploma próprio a sua regulamentação, o qual articula com o Estatuto do Medicamento, e, mais recentemente, com Regime da utilização de canábis para fins medicinais.

Objetivos:

- Controlo do acesso lícito a substâncias controladas;
- Permitir a acessibilidade para fins medicinais e de investigação;
- Permitir o licenciamento de atividades s como cultivo, fabrico e distribuição para fins medicinais ou investigação;
- Permitir o fluxo de substâncias controladas a nível global.



**A Convenção Única dos
Estupefacientes de 1961, 1961, Artigo
1 (1, b, c, d, s) define:**

- 'planta Cannabis' como qualquer planta do género Cannabis;
- 'Cannabis' como as sumidades floridas ou frutificadas da planta da Cannabis da qual não se tenha extraído a resina, qualquer que seja a designação que se lhe dê.

- 'Resina de cannabis' como a resina separada, bruta ou purificada, obtida da planta de cannabis.

- "Preparação" como uma mistura, sólida ou líquida, contendo uma droga (ou seja, extratos e tinturas de cannabis).

Article 28. (2) A Convenção não é aplicável ao cultivo de canábis exclusivamente para fins industriais (fibra e sementes) e para fins de horticultura.

Article 2. (7): A planta da canábis e as folhas de canábis estão sujeitas às medidas de controlo previstas, respetivamente, nos artigos 22 e 28 (3) ("*Special provision applicable to cultivation*" to opium poppy, coca bush or cannabis plant):

The Convention on Psychotropic Drugs, 1971, Article 1 describes psychotropic substances. Dronabinol, as delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC) and its stereochemical variants, is listed in Schedule II and THC in Schedule I.



Council Framework Decision

(Decisão Quadro do Conselho da UE)

2004/757/JHA of 25 October
2004

‘For the purposes of this Framework Decision:

1. “drugs”: shall mean any of the substances covered by the following United Nations Conventions:
 - (a) the [Single Convention];
 - (b) the [Convention on Psychotropic Substances]. It shall also include the substances subject to controls under Joint Action 97/396/JHA of 16 June 1997 [adopted by the Council on the basis of Article K.3 of the Treaty on European Union] concerning the information exchange risk assessment and the control of new synthetic drugs [(OJ 1997 L 167, p. 1)].’

According to Article 2(1)(a) of Framework Decision mentioned, **each Member State is to take the necessary measures to ensure that the following intentional conduct when committed without right is punishable:** the production, manufacture, extraction, preparation, offering, offering for sale, distribution, sale, delivery on any terms whatsoever, brokerage, dispatch, dispatch in transit, transport, importation or exportation of drugs



Proposta de Resolução do Parlamento Europeu – 1601,2019

Principais recomendações à CE e EM:

- *Necessidade de criação da definição jurídica de Canábis;*
- *Intensificar atividades de Investigação e Promoção de Inovação;*
- *Desenvolver Estratégia Abrangente (Investigação, autorizações, comercialização e farmacovigilância);*
- *Cooperação e coordenação com OMS;*
- *Disponibilização suficiente de medicamentos para satisfazer necessidades reais;*
- *Regulamentação exaustiva, garantia da qualidade dos produtos, rotulagem precisa, pontos de venda definidos e controlados.*

Parlamento Europeu
2014-2019



Documento de sessão

16.1.2019

B8-0071/2019

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO

apresentada na sequência da pergunta com pedido de resposta oral
B8-0001/2019

nos termos do artigo 128.º, n.º 5, do Regimento

sobre a utilização da canábis para fins terapêuticos
(2018/2775(RSP))

Dubravka Šuica, Guillaume Balas, Urszula Krupa, Catherine Bearder, Estefanía Torres Martínez, Martin Häusling, Piernicola Pedicini
em nome da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

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, quanto a mercado lícito de SC.

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.

Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril - Define requisitos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício de atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte, circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida.





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

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



A PROTEGER A SUA SAÚDE

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.

Procedimento de Licenciamento :

1. Qualidade do produto, através do cumprimento das Boas Práticas Aplicáveis;
2. Viabilidade e proposta de valor de saúde e económico do projeto;
3. Avaliação multidisciplinar, com o envolvimento no processo de diferentes áreas como a saúde, agricultura, administração interna, economia, justiça, e autarquias;
4. Implementação de medidas de segurança,, rastreabilidade do produto;
5. Conformidade com as Convenções da Nações Unidas



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.



ENTIDADES AUTORIZADAS – CULTIVO, FABRICO E COMÉRCIO POR GROSSO

Entidades autorizadas

Atualmente, existem vários pedidos de autorização para atividades de cultivo, fabrico, importação, exportação e distribuição por grosso, existindo 21 entidades autorizadas para atividades de cultivo, importação e exportação da planta de canábis para fins medicinais, e 8 empresas que dispõem de autorização fabrico e respetiva certificação de Boas Práticas. Alguns exemplos de empresas portuguesas e internacionais:



OBRIGADO
THANK YOU



Infarmed

Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.