



CEAR

25 anos



Enquadramento regulamentar da canábis para fins medicinais

Experiência prática no licenciamento de entidade a operar no cultivo e fabrico

Rita Prazeres | Clever Leaves Portugal

LEGISLAÇÃO A CONSIDERAR



Legislação Nacional

- ✓ Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de janeiro - Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos.
- ✓ 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 – **LEI DA CANÁBIS MEDICINAL** - Regula a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, para fins medicinais.
- ✓ Decreto-Lei n.º 8/2019 de 15 de janeiro
- ✓ Portaria n.º 44-A/2019, de 31 de janeiro - Regula o regime de preços das preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais
- ✓ Deliberação Infarmed n.º 10/CD/2019 - Regulamento da monitorização da segurança de preparações e substâncias à base da planta da canábis
- ✓ Deliberação Infarmed n.º 11/CD/2019 - Aprova a lista das indicações terapêuticas consideradas apropriadas para as preparações e substâncias à base da planta da canábis e as regras de prescrição
- ✓ 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 a canábis para fins medicinais
- ✓ Nota Técnica conjunta INFARMED/APA, de novembro 2021 - Gestão de Resíduos de Canábis, no âmbito de atividades que produzem canábis para fins medicinais

LEGISLAÇÃO A CONSIDERAR



Legislação Europeia e principais Guidelines

- ✓ Directiva 2001/83/CE – que estabelece o Código comunitário relativo aos MUH
- ✓ Directiva 2004/24/EC – que altera a Directiva 2001/83/CE, no que respeita aos medicamentos tradicionais à base de plantas
- ✓ “Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for starting materials of herbal origin” - HMPC
- ✓ EMA Guidelines: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/herbal-medicinal-products-scientific-guidelines>
- ✓ Monografias:
 - ✓ Monografia alemã para flor de cannabis
 - ✓ Monografia alemã para extrato de cannabis
 - ✓ Outras monografias (NL, DK, ...)

CANÁBIS NA LEI DESDE 1993/1994

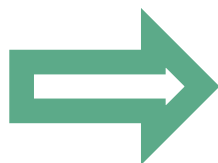


CEAR | 25 anos

Decreto-Lei n.º 15/93

Lei Anti-Droga

Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos.



Decreto-Regulamentar n.º 61/94

Regula o DL n.º 15/93

Cultivo

Extração e Fabrico

Distribuição

Importação & Exportação

Prescrição, etc...

- ✓ Cultivo, produção, fabrico, uso, comércio, distribuição, importação, exportação, trânsito, transporte e posse estão sujeitos às regras definidas por este Decreto-Lei
- ✓ **INFARMED, I.P.** - responsável por **fiscalizar** as atividades de cultivo, produção, fabricação, uso, atacado, distribuição, importação, exportação, trânsito, aquisição, venda, entrega e posse

INFARMED, I.P. – responsável por **autorizar** todas estas atividades

Durante 20 anos nada aconteceu na Canábis para fins Medicinais!



CEAR | 25 anos

2014

- ✓ Terra Verde obteve a primeira licença para cultivar e exportar canábis para fins medicinais - matéria prima para o primeiro medicamento registado na EU - Sativex.

SAÚDE

Portugal autoriza primeira plantação de “cannabis” destinada a medicamentos



Autorização foi dada pelo Infarmed e é a primeira do género. A espécie cultivada — “cannabis” com concentrações muito baixas de THC, a substância psicotrópica da planta — destina-se a medicamentos para o Reino Unido

Romana Borges-Santos
9 de Outubro de 2014, 6:40

Receber alertas

Portugal vai acolher, durante o período de pelo menos um ano, uma plantação de “cannabis” destinada à produção de medicamentos no Reino Unido. A autorização foi dada pela Autoridade Nacional do Medicamento (Infarmed) e publicada em Diário da República. É a primeira concessão deste género, diz o Infarmed, que ressalva que a planta terá baixos níveis da principal substância psicotrópica associada à

Detalhes do Medicamento: Sativex

Informação Geral

Substância Ativa/DCI:	Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC PFV) + Canabidiol (CBD PFV), Prep de Fármacos Vegetais, ext Cannabis sativa	Forma Farmacêutica:	Solução para pulverização bucal
Nome do Medicamento:	Sativex	Dosagem:	27 mg/ml + 25 mg/ml
Titular de AIM:	GW Pharma (International) B.V.	Genérico:	Não
Via(s) de Administração:	Via bucal	Grupo de Produto:	N/A
Número de Processo:	NL/H/4539/001	Margem Terapêutica Estreita:	Não

2017-2018

- ✓ Pressão aumenta por parte de grupos de doentes
- ✓ Legislador decide avançar para a disponibilização de regulação específica no âmbito da canábis para fins medicinais, detalhando sub-tópicos relevantes

DESAFIO CLEVER LEAVES

Junho de 2019...

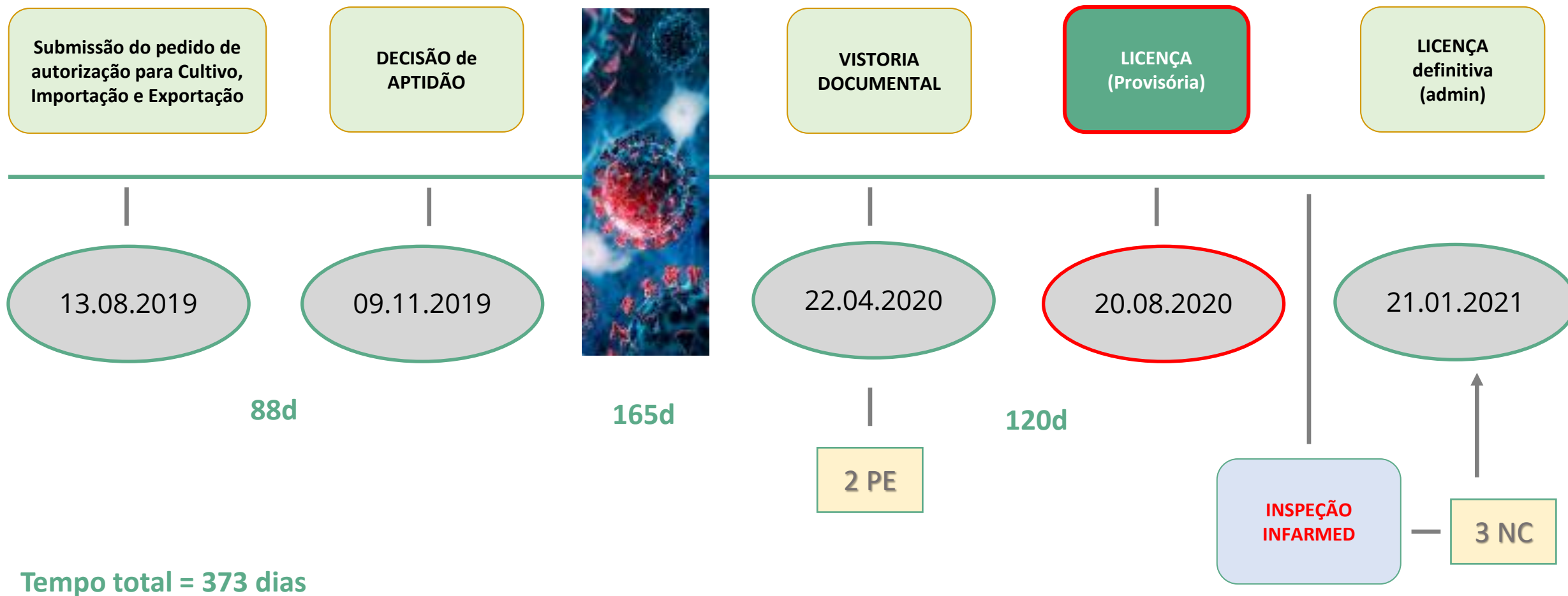


Reunião preparatória com a Direção de Licenciamento do INFARMED, I.P.

- ✓ Confirmação do enquadramento regulamentar relevante para as atividades a desenvolver
- ✓ Alinhamento dos requisitos prévios à submissão da primeira licença: Cultivo | Importação | Exportação
 - ✓ Concordância da Câmara Municipal local
 - ✓ Necessidade de apresentar resumo do projeto a 3 anos (investimento, postos trabalho)
- ✓ Entendimento do processo como um todo e das suas fases intermédias/timelines
- ✓ Conceito de **Decisão de Aptidão Documental** como fase intermédia
- ✓ Novidades (!):
 - ✓ Indicação do destino final do produto
 - ✓ Medidas de Segurança
 - ✓ Diretor de Segurança

Saliente-se que a presente decisão de aptidão documental não confere qualquer autorização para o desenvolvimento de atividades de cultivo, fabrico, comércio por grosso, importação, exportação da planta da canábis para fins medicinais, sem prejuízo das autorizações excecionais que possam ser conferidas pelo INFARMED, I. P., para efeitos de ensaios conducentes exclusivamente à vistoria, nos termos do n.º 2 do artigo 9.º da Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, na sua atual redação.

LICENÇA DE CULTIVO | IMPORTAÇÃO | EXPORTAÇÃO



CLEVER LEAVES Autorizada para atividades de Cultivo/Importação/Exportação



CEAR 25 anos

ANEXO 1/ANNEX 1

ÂMBITO DA AUTORIZAÇÃO / SCOPE OF AUTHORISATION

Nome e Morada da Instalação / Name and address of the site:

ATIVIDADES / OPERATIONS:

- Cultivo / *Cultivation*
- Comércio por Grosso / *Wholesale Distribution*
- Fabrico / *Manufacture*
- Importação / *Import*
- Exportação / *Export*

Restrições ou clarificações relativas ao âmbito destas operações de distribuição e destinadas ao conhecimento geral / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations suitable for public viewing*

- Nome do Responsável Técnico / *Name of Responsible Person*: Rita Catarino Prazeres.

- Área das instalações de cultivo / *Cultivation Area*: [REDACTED] m2.

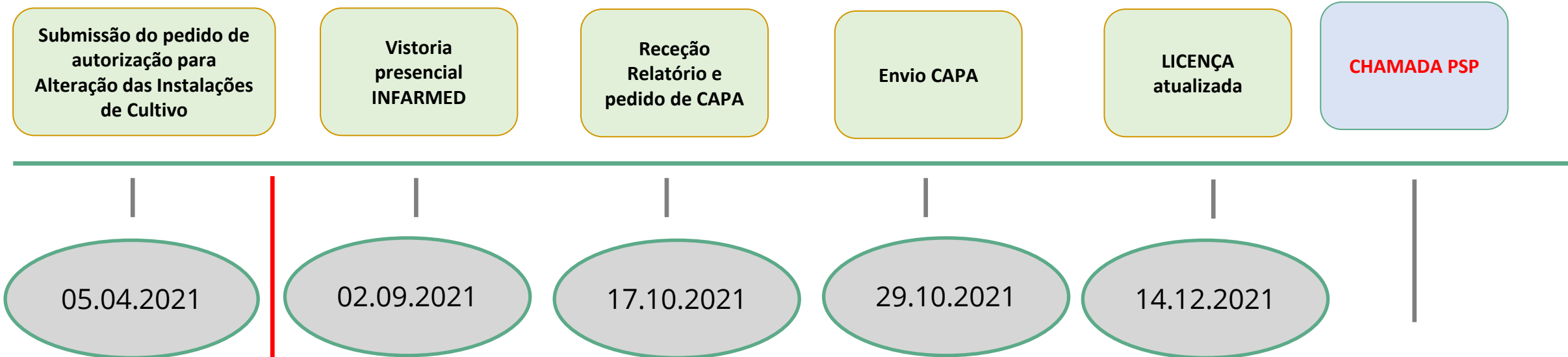
- Área de instalações de suporte à atividade / *Support site area*: [REDACTED] m2.

- Tipologia das instalações destinadas ao cultivo / *Type of Cultivation*: Estufa / *Greenhouse*: [REDACTED] m2.

- Estimativas de produção para o ano 2021: [REDACTED] Kg.



1ª ALTERAÇÃO ÀS INSTALAÇÕES DE CULTIVO | CHAMADA DA PSP



Tempo total (INFARMED) = 253 dias

Publicação Portaria 83/2021 de 15 Abril
Introdução da PSP no licenciamento



- Inspeção a 27.04.2022
- Relatório recebido 13.05.2022
- Resposta enviada a 16.05.2022
- Nova inspeção a 20.05.2023
- Certificado emitido a 14.06.2022
- Tempo total – 2 meses

CERTIFICADO PSP – Instalação CULTIVO



CEAR | 25 ANOS



POLÍCIA SEGURANÇA PÚBLICA

*Certificado de Inspeção das
Medidas de Segurança das Instalações*
N.º DAF [REDACTED]/2022

Certifica-se que a entidade:

Clever Leaves Portugal, Unipessoal, Lda.


Validade: 5 (cinco) anos

Possui, em conformidade, as medidas de segurança das instalações e meios materiais previstos na Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, a seguinte instalação:

[REDACTED] 7630-584 São Teotónio.

Para o exercício das atividades relacionadas com o cultivo da planta Canábis.

Lisboa, 14 de junho de 2022
O Diretor do Departamento de Segurança Privada

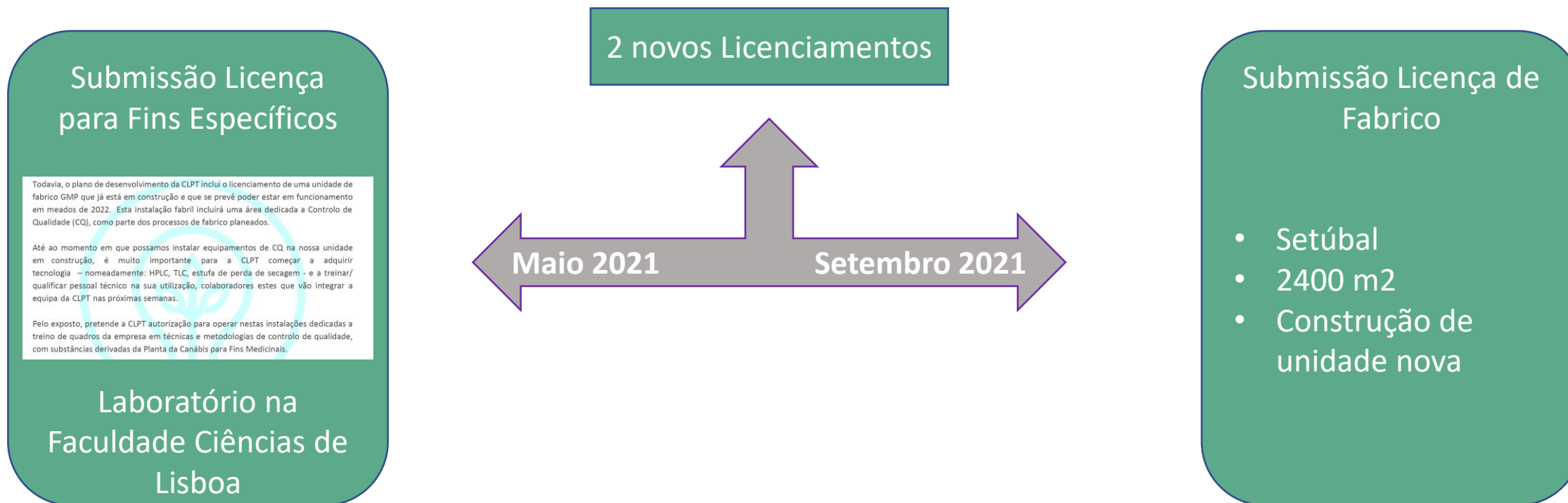

Pedro Manuel Neto Gouveia
Superintendente



LICENÇA DE FINS ESPECÍFICOS e LICENÇA DE FABRICO



- ✓ Construção de uma unidade de fabrico para flor seca de canábis como Substância Ativa e Produto Final
- ✓ Localização: Setúbal
- ✓ Treino de pessoal qualificado para integrar o Departamento de Controlo de Qualidade da futura unidade fabril

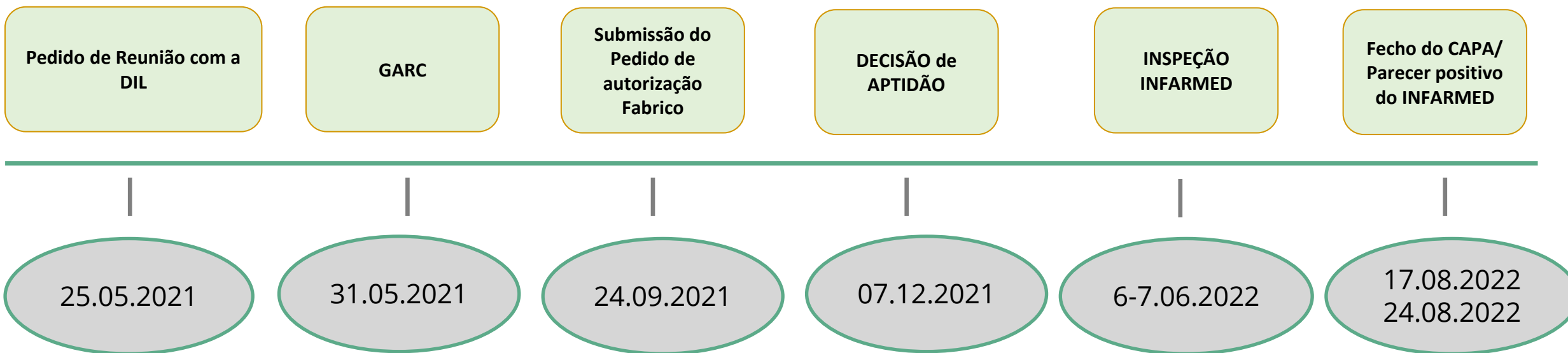


LICENÇA DE FORNECIMENTO PARA FINS ESPECÍFICOS



- ✓ Licenciamento ao abrigo do artigo 21.º DR n.º 61/94, 12 de outubro) - Autorização para o fornecimento para fins específicos de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados, incluindo derivados da planta canábica, a estabelecimentos públicos ou privados para fins de investigação ou ensino
- ✓ Submissão a 07/05/2021
- ✓ Deferimento positivo a 15/06/2021 – *necessidade de vistoria documental pré-inspeção e inspeção presencial*
- ✓ Inspeção presencial a 02/11/2021
- ✓ Decisão do pedido a 26/01/2022
- ✓ **Tempo total – 264 dias**
- ✓ **Sem intervenção da PSP**

LICENÇA DE FABRICO | UNIDADE GMP I E II



Esclarecimento de dúvidas conceptuais

Alinhamento de "ideias"
(Circuitos, SGQ, Organograma)

Tempo total (INFARMED) = 334 dias



LICENÇA DE FABRICO | UNIDADE GMP I E II – Finalização do Processo



REPÚBLICA PORTUGUESA SAUDE | SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE | Infarmed

ÂMBITO DA AUTORIZAÇÃO / SCOPE OF AUTHORISATION

Nome e Morada da Instalação / Name and address of the site:

- [Redacted] São Teotónio, 7631 Odemira (cultivo)
- [Redacted]
Setúbal (fabrico)

ATIVIDADES / OPERATIONS:

Cultivo / Cultivation
 Comércio por Grosso / Wholesale Distribution
 Fabrico / Manufacture
 Importação / Import
 Exportação / Export

Restrições ou clarificações relativas ao âmbito destas atividades exercidas e destinadas ao conhecimento geral / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of the authorised operations suitable for public viewing

- Nome do Responsável Técnico / Name of Responsible Person: Rita Catarino Prazeres.

- Área das instalações de cultivo / Cultivation Area [Redacted] m2.

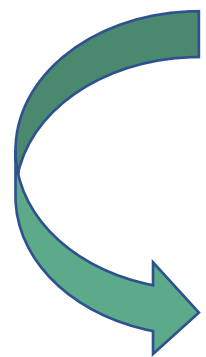
- Tipologia das instalações destinadas ao cultivo / Type of Cultivation: Estufa / Greenhouse: [Redacted] m2.

- Estimativas de produção de cultivo para o ano 2023: [Redacted] Kg.

.....
.....
.....

M-L-262/S 2/2

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-016 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 Fax: +351 217 987 316 Website: www.infarmed.pt E-mail: infarmed@infarmed.pt



Tempo total de Licenciamento

Submissão do pedido



Emissão da Autorização

409 dias

LICENÇA COMERCIO POR GROSSO



O que falta à Clever Leaves Portugal?

ATIVIDADES / OPERATIONS:

- Cultivo / *Cultivation*
- Comércio por Grosso / *Wholesale Distribution*
- Fabrico / *Manufacture*
- Importação / *Import*
- Exportação / *Export*

- ✓ Última licença a submeter
- ✓ Pedido submetido a 30.11.2022
- ✓ 1 PE a 12.12.2022
- ✓ Decisão de Aptidão concedida em 19.01.2023
- ✓ **Tempo total = 50 dias**
- ✓ Inspeção a ocorrer até 01.07.2023
- ✓ 😞

RESPONSABILIDADES PÓS LICENCIAMENTO



Tendo em consideração que:

- 1. Compete ao INFARMED, I.P.** assegurar as (...) obrigações internacionais do Estado, especialmente no âmbito da Organização das Nações Unidas, na área do controlo de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados (*conjugação da alínea I) do Art.º 3.º da Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro e do Art.º 2.º do Decreto - Regulamentar n.º 61/94, 12 de outubro*)
- 2. Obrigam-se as empresas** ao disposto no n.º 3 do artigo 41.º do Decreto-Regulamentar 61/94 de 12 de outubro:
As entidades e empresas autorizadas a fabricar substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I, II-B e II-C devem ainda enviar ao INFARMED, nos 15 dias seguintes ao termo de cada trimestre, um relatório sobre a natureza e quantidade das matérias-primas recebidas, das utilizadas no fabrico, das substâncias ou preparações obtidas e das vendidas no decurso do trimestre precedente e respectivo saldo, se o houver.

RESPONSABILIDADES PÓS LICENCIAMENTO



A empresa está obrigada a:

- ✓ Comunicação TRIMESTRAL das datas e quantidades, importadas e exportadas – utilização de CESC/CISC
- ✓ Envio de Relatório TRIMESTRAL dos “movimentos internos” no contexto da sua atividade – até dia 15 mês seguinte ao termo do trimestre
- ✓ Envio de Relatório ANUAL dos “movimentos internos” no contexto da sua atividade – até 31 de Janeiro do ano seguinte
- ✓ *Todas estas comunicações são críticas, uma vez que os dados são reportados internacionalmente ao INCB (Nações Unidas)*

RESUMO DA EXPERIÊNCIA



- ✓ A legislação disponível cobre todas as atividades que se possam planear em termos de implementação de atividade com canábis para fins medicinais
- ✓ INFARMED, I.P. sempre disponível para esclarecimento de dúvidas
- ✓ Os procedimentos são claros e organizados
- ✓ Houve evolução nos procedimentos – aprendizagem e crescimento para todas as partes envolvidas

DESAFIOS PARA O FUTURO



CEAR | 25 anos

- ✓ Mais investimento da indústria da canábis no mercado nacional – registo de novos produtos
- ✓ Comparticipação dos produtos não-medicamento
- ✓ Formação a profissionais de saúde
- ✓ Inclusão da Canábis para fins medicinais nos programas de Ensino Superior

- ✓ Harmonização:
 - ✓ dos requisitos de qualidade (monografia da Farmacopeia Europeia)
 - ✓ dos procedimentos de registo necessários à colocação no mercado
 - ✓ interpretação das Convenções Nações Unidas (☺)
- ✓ Reconhecimento de autorizações

✓ Base de dados de entidades autorizadas