

**ENQUADRAMENTO
LEGAL**

Canábis para fins
medicinais

P. 1-4



CIÊNCIAS DA VIDA E SAÚDE

A lei da canábis para fins medicinais aprovada em 2018, foi regulamentada em 2019 e desde então foram licenciadas pelo Infarmed 11 empresas para o cultivo da canábis em Portugal. No passado dia 15 de Abril foi publicada uma Portaria que veio regulamentar de forma mais exaustiva os requisitos para a obtenção das autorizações, em particular as medidas de segurança que devem também ser observadas pelas empresas já licenciadas até ao próximo dia 15 de julho de 2021.

LEI DA CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS

Em 2018, a “Lei da Canábis para fins Medicinais”, estabeleceu o quadro legal para a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, para fins medicinais, em Portugal (Lei n.º 33/2018 de 18 de julho).

Esta lei teve como fito primordial regular a prescrição e a dispensa em farmácia, a detenção e o transporte, a investigação científica e a informação aos profissionais, bem como a regulação e supervisão das atividades relacionadas com a utilização da canábis para fins medicinais.

Esse quadro legal permitiu que o enquadramento de todas as atividades da cadeia económica incluindo o cultivo, o fabrico, a distribuição, incluindo a importação

e a exportação da canábis para fins medicinais, a beneficiar de um enquadramento legal mais preciso, conferindo-se desta forma segurança jurídica aos players interessados em desenvolver esta atividade em Portugal.

REGULAMENTAÇÃO DA LEI DA CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS

Em 2019, em sede de regulamentação da Lei da Canábis para fins Medicinais, foi então conferido um enquadramento legal a toda o circuito dos medicamentos e das preparações e substâncias à base da planta da canábis destinadas a uso humano para fins medicinais (Decreto-Lei 8/2019 de 15 de janeiro)

Esta regulamentação aplica-se, não só, aos aspetos específicos relacionados com a introdução, colocação no mercado, prescrição e dispensa dessas preparações, substâncias e medicamentos, mas também a todas as atividades que se encontram a montante.

Consequentemente, a partir de 2019, o cultivo, produção, extração e fabrico, comércio por grosso, importação e exportação, trânsito e aquisição da canábis em Portugal, passou a ter um enquadramento

legal que permitiu o desenvolvimento desta atividade económica em Portugal.

Para efeitos de controlo destas atividades, foi criado junto do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e de Produtos de Saúde, I.P. um gabinete específico para a canábis para fins medicinais.

Por outro lado, o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos foi legalmente autorizado a produzir preparações, substâncias e medicamentos à base da planta da canábis, respeitando-se desta forma o estatuído em tratados internacionais que estabelecem que os países signatários que permitem o uso médico da canábis devem criar estruturas de controlo da produção e do fornecimento da canábis.

A PREPARAÇÃO DO DOSSIER

As atividades de cultivo, fabrico, comércio por grosso, importação, exportação e trânsito de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais, carecem de autorização do Infarmed.

Embora as autorizações não tenham um prazo, a informação de base das autorizações deve ser atualizada anualmente, sob pena da respetiva caducidade.

As atividades preparatórias necessárias à submissão do requerimento para a obtenção das autorizações, em particular da autorização de cultivo, são morosas e envolvem várias vertentes.

Desde logo, a vertente regulatória, de identificação e cumprimento de todos os requisitos regulamentares e de segurança aplicáveis, a vertente societária, de constituição da sociedade com as características necessárias para o exercício da atividade e, finalmente, a vertente imobiliária, envolvendo a aquisição ou arrendamento do imóvel e o cumprimento dos requisitos relativos à localização do imóvel.

O Infarmed disponibiliza na sua página da internet o modelo dos requerimentos a seguir

pelos requerentes e as indicações sobre a instrução do requerimento, elencando os documentos a juntar e o respetivo conteúdo.

Na preparação do dossier de submissão para a obtenção das autorizações, levantam-se inúmeras dúvidas aos requerentes, no que respeita à aplicação dos requisitos legais ao caso concreto, em parte por falta de densificação dos requisitos legais. As dúvidas surgem, designada e recorrentemente, com a identificação das autorizações necessárias para a execução de projeto de investimento, com a estrutura societária e os requisitos aplicáveis aos gerentes, mas também com as qualificações do responsável técnico, com os requisitos do sistema informático que garanta a rastreabilidade do produto e com os requisitos do projeto de segurança do local.

Entre 2019 e 2021, com base nesse enquadramento, foram emitidas pelo Infarmed onze autorizações para o cultivo da canábis para fins medicinais para estabelecimentos localizados em Lisboa, Portalegre, Braga, Setúbal, Coimbra, Faro e Porto.

Foram, também, emitidas duas autorizações para comércio por grosso, uma autorização para importação e uma autorização para exportação. Em Portugal, encontra-se aprovado, apenas um medicamento canabidiol.

PORTARIA N.º 83/2021 DE 15 DE ABRIL

No passado dia 15 de abril, foi finalmente publicada a Portaria que define os 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 canábis (Portaria n.º 83/2021 de 15 de abril).

A aprovação desta regulamentação por Portaria conjunta dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças, da administração interna, da justiça, da saúde, da economia e da agricultura, estava prevista desde 2019.

Pretende-se com estas novas normas, precisar as regras, os requisitos e os procedimentos do licenciamento das atividades relacionadas com a canábis para fins medicinais, sendo expeável que dissipe as dúvidas que se levantavam até agora que contribuam para a morosidade da preparação do dossier de submissão.

Estas normas, aplicam-se também à canábis para fins médico-veterinários, alimentares e para fins industriais.

REQUISITOS PARA OBTENÇÃO DAS AUTORIZAÇÕES

A obtenção das autorizações depende da verificação de um conjunto de requisitos legais, que se podem resumir em dois grandes grupos (em baixo especificamente no que respeita à autorização de cultivo):

(a) As garantias de qualidade:

- ▶ Quanto ao local e às instalações, devendo ser fornecida a localização geográfica do local onde será exercida a atividade de cultivo, bem como a respetiva planta e a memória descritiva e localização das instalações do armazém onde o produto é armazenado, e contrato de arrendamento ou certidão do registo predial;
- ▶ Relativamente à inexistência de restrições ao cultivo da planta da canábis pela Câmara Municipal onde se encontra localizado o terreno ou as instalações onde será exercida a atividade;
- ▶ Quanto à consistência do projecto, devendo para o efeito ser apresentado um Business plan do projecto, incluindo a previsão num período de 3 anos do plano de investimento financeiro e crescimento em número de colaboradores e indicação de quantidades de produto a semear ou plantar, bem como, a quantidade estimada do produto a recolher, a sua aplicação e destino e a identificação das

etapas de desenvolvimento da planta e descrição das técnicas utilizadas em cada etapa de cultivo e ao início da atividade de cultivo e de colheita (após a emissão da autorização);

- ▶ No que respeita o cumprimento das Boas práticas agrícolas e de colheita – Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP), publicada pela Agência Europeia de Medicamentos, através da implementação de procedimentos relativos às atividades exercidas pela entidade, designadamente quanto receção, armazenamento, processo de cultivo e colheita da planta, acondicionamento, expedição do produto, pessoal envolvido nas atividades, transporte, registos de rastreabilidade do produto, segurança das instalações;
- ▶ Quanto ao cumprimento das normas técnicas e responsabilidade pelas mesmas pelo Responsável Técnico e comprovativo das respetivas qualificações técnicas;
- ▶ E ainda no que respeita a identificação dos agricultor(es), no caso de não ser o requerente e a identificação de fornecedores e/ou destinatários dos produtos, devendo-se apresentar comprovativo de autorização pela respetiva entidade reguladora competente nacional ou estrangeira.

(b) As garantias de segurança:

- ▶ Quanto às pessoas envolvidas, exigindo-se os registos criminais de todos os membros do conselho de administração ou do (s) gerente(s) da sociedade, bem como do responsável técnico, do responsável pela segurança e do agricultor;
- ▶ Quanto à implementação das medidas de segurança, exigindo-se o comprovativo de implementação das medidas de segurança, a identificação do diretor de segurança o qual deverá assinar um termo de responsabilidade.

O PROCEDIMENTO DE OBTENÇÃO DAS AUTORIZAÇÕES

Finalmente, no que respeita ao desenrolar do procedimento tendente à obtenção das autorizações, importa referir que a submissão do requerimento e da documentação que o acompanha é feita online no site da internet do Infarmed.

Após a submissão, segue-se um período de análise e pareceres, durante o qual são solicitados pelo Infarmed os seguintes pareceres:

- (i) ao SICAD — Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (que se pronunciará no prazo de 30 dias, sendo o parecer obrigatório e vinculativo) e,
- (ii) ao Gabinete de Planeamento, Políticas e Administração Geral (GPP), à Direção -Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), ao IAPMEI — Agência para a Competitividade e Inovação, I. P. (IAPMEI), e à Polícia Judiciária (PJ), (que se pronunciam no prazo de 10 dias, no âmbito das respetivas competências e atribuições, cujos pareceres não são vinculativos).

Após a análise dos pareceres recebidos pelas referidas entidades, o Infarmed toma uma decisão no sentido da aptidão documental ou da inaptidão documental do pedido.

A decisão de aptidão documental não confere uma autorização ao requerente, apenas indica que se pode passar à fase seguinte de execução das medidas logísticas necessárias para que possa ser feita a vistoria do local pelo Infarmed.

A vistoria deve ser marcada no prazo de seis meses a contar da data da receção da notificação da decisão de aptidão documental, podendo, no entanto, ser prorrogável por duas vezes por igual período desde que devidamente justificado e autorizado pelo Infarmed.

Após a vistoria e antes da decisão, o Infarmed solicita à Direção Nacional da PSP uma inspeção às

condições de segurança do local e dos equipamentos técnicos.

Se for considerado que as instalações cumprem as normas legais e regulamentares, é emitida a respetiva autorização, que é publicada no Diário da República e comunicada ao requerente e às entidades que foram chamadas a dar o seu parecer, assim como à Guarda Nacional Republicana e à Polícia de Segurança Pública.

APLICAÇÃO DOS NOVOS REQUISITOS DE SEGURANÇA A ENTIDADES JÁ LICENCIADAS

A Portaria agora publicada densifica as medidas de segurança que devem ser cumpridas, prevendo que tais medidas devem ser cumpridas pelas entidades que à data da sua publicação a 15 de abril de 2021, já sejam detentoras de uma autorização de cultivo, fabrico e distribuição por grosso de medicamentos contendo substâncias estupefacientes e psicotrópicas, concedidas ao abrigo da legislação em vigor naquela data.

Para esse efeito, estabelece-se um prazo de 90 dias para que essas entidades adotem as medidas de segurança previstas na presente portaria, ou seja até ao dia 15 de Julho de 2021 as entidades já licenciadas devem cumprir as medidas de segurança especificadas nesta Portaria.

Lisboa, 10 de maio de 2021

Esta Newsletter destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas, não devendo a informação nela contida ser usada para qualquer outro fim ou reproduzida, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização da SRS. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte-nos: srsglobal@srslegal.pt

