

Canábis Medicinal – Evolução da Atividade

O INFARMED, I.P. enquanto autoridade reguladora de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, tem acompanhado o desenvolvimento desta área, tendo exercido um papel central na elaboração e aplicação do quadro regulamentar, bem como no licenciamento e inspeção das várias entidades que operam no mercado da canábis medicinal.

A legislação nacional¹ aplicável às atividades relacionadas com a utilização para fins medicinais e de investigação de substâncias controladas, decorrente das Convenções da Nações Unidas de 1961 e 1971, referentes, respetivamente, às substâncias estupefacientes e psicotrópicos, sempre possibilitou a utilização de substâncias controladas, como é o caso da canábis, para fins medicinais.

Tendo por base este quadro legislativo, iniciou-se o processo de regulamentação específico da área da canábis medicinal, em resultado de algumas empresas internacionais terem demonstrado, nos anos de 2016 e 2017, um claro interesse na instalação de atividades relacionadas com o cultivo e fabrico de canábis medicinal em Portugal.

A proposta de valor económico e de saúde e a novidade que estas novas atividades apresentavam para o tecido produtivo nacional no âmbito dos produtos de saúde, levou a que INFARMED, I.P. procedesse a um levantamento das experiências internacionais nesta área, através do estudo e do conhecimento de regimes regulatórios instituídos, com elevado grau de consolidação, como é o caso do Canadá² e de Israel³, em particular nas áreas referentes ao licenciamento e inspeção das atividades de cultivo, fabrico e investigação de preparações e substâncias à base da planta da canábis.

¹ [Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro](#) e [Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro](#), ambos nas suas atuais redações.

² <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/industry-licensees-applicants/licensing-summary/guide.html#5>

³ <https://www.gov.il/en/Departments/Guides/cannabis-licensing>

Igualmente o acompanhamento próximo das empresas que pretendiam iniciar as suas atividades na área da canábis medicinal em Portugal, proporcionou ao INFARMED, I.P. uma oportunidade de aprendizagem e acumulação de experiências, com reflexos diretos no desenho e aperfeiçoamento do regime regulatório existente, adaptando-o às características, tipologias e necessidades de segurança e previsibilidade nos projetos e processos de licenciamento.

O acesso a um ambiente regulatório controlado por parte de empresas internacionais que, apesar das especificidades próprias nacionais, veem similitudes nos requisitos regulamentares aplicáveis em países com regulamentação maturada, associado ao facto de na grande maioria dos países Europeus inexistir uma regulamentação específica para a área da canábis medicinal, terá contribuído para o crescente interesse por parte daquelas empresas e investidores no lançamento de operações em território Português, ainda que tendo como principal mercado de destino a Europa.

A iniciativa regulatória no âmbito do licenciamento e supervisão de atividades levada a cabo pelo INFARMED, I.P., assentou essencialmente em 5 vetores, designadamente (1) a qualidade do produto, através da realização das atividades em observância com as Boas Práticas Agrícolas e de Colheita (GACP⁴) e Boas Práticas de Fabrico (GMP⁵); (2) o cumprimento das Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e Substâncias Psicotrópicas (1961 e 1971)⁶; (3) a implementação de medidas de segurança nas instalações, registos e rastreabilidade dos produtos; (4) a viabilidade e a proposta de valor económico e de saúde do projeto; (5) uma avaliação multidisciplinar, com o envolvimento no processo, para além da Saúde, de diversas áreas como sejam a Agricultura, a Administração Interna, a Economia e a Justiça, e ainda as Autarquias Locais.

No ano de 2018, foi aprovada, pela Assembleia da República, a Lei⁷ que regula a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, para fins medicinais,

⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-agricultural-collection-practice-gacp-starting-materials-herbal-origin_en.pdf

⁵ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

⁶ <https://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/conventions.html>

⁷ [Lei n.º 33/2018, de 18 de julho](#)

nomeadamente a autorização de colocação no mercado, a sua prescrição e a sua dispensa em farmácia, a qual foi posteriormente regulamentada⁸, tendo por base a análise pormenorizada de diversos programas no âmbito da utilização de substâncias e preparações de canábis para fins medicinais já existentes noutros Estados Membros, nomeadamente na Dinamarca, Holanda e Itália, bem como a avaliação da exequibilidade dos mesmos à realidade nacional.

No ano 2021, foi publicada a Portaria conjunta⁹ 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, a qual veio prever expressamente o procedimento de licenciamento já instituído, e consolidar as sinergias já existentes entre as várias autoridades envolvidas, em particular no que respeita à verificação da implementação das medidas de segurança pela Direção Nacional da Polícia de Segurança Pública e à avaliação do projeto de investimento projeto e investimento, a sua relevância regional e nacional e o impacto na economia e nas exportações do país, por parte do IAPMEI - Agência para a Competitividade e Inovação, I.P.

Dados da atividade

A evolução das atividades relacionadas com a área da canábis para fins medicinais em Portugal até junho de 2022, encontra-se abaixo descrita nos quadros de indicadores e incide sobre o n.º de entidades, n.º global de pedidos, de decisões de aptidão documental (*pre-license*) e de autorizações emitidas (*final license*) para o exercício das atividades de cultivo, fabrico, distribuição, importação e exportação, fins específicos (investigação); sobre as quantidades globais exportadas de planta, preparações e substâncias à base da planta da canábis e respetivos países destinatários, e sobre o n.º de pedidos e de autorizações de colocação no mercado nacional (ACM) de preparações e substâncias à base da planta da canábis.

⁸ [Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro](#)

⁹ [Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril](#)

Quadro 1

Nº de entidades (Fases)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022 1ST
N.º de entidades fase 1 Sem Aptidão documental		3	11	54	66	75	40
N.º de entidades fase 2 Com Aptidão documental		0	2	11	23	64	90

Fase - Pré Decisão Aptidão

Cultivo		3	11	47	25	46	33
Fabrico			1	9	15	22	16
Importação/Exportação*		3	11	39	43	27	14
Comercialização				2	5	15	4

**Fase - Pós Decisão Aptidão /
Vistoria¹⁰**

Cultivo		2	1	9	18	50	55
Fabrico			1	1	6	21	24
Importação/Exportação*			2	11	21	68	79
Comercialização				2	0	3	14

Autorização Final Emitida

Cultivo	1	2	3	5	9	18	20
Fabrico					2	4	8
Importação/Exportação*	1	2	3	5	9	18	23
Comercialização					2	5	10

Quadro 2

**Quantidade Exportada em Kg (planta,
preparações e substâncias)**

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022 1ST
Cultivo e Fabrico	106	204		709	4850	5694	4327

Quadro 3

**Países destino Exportações - em Kg
(planta, preparações e substâncias)**

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022 1ST
Alemanha				460	1063	1917	1205
Israel				245	3305	2689	1559
Malta					247	150	76
Reino Unido	106	204			31	38	108
Espanha				3	202	787	1150
Outros (EUA, AU, FR, LU, CH)						113	229

¹⁰ Processos que se encontram a aguardar pedido de vistoria por parte das empresas requerentes.

Quadro 4

Pedidos de ACM de preparações e substâncias

		2019	2020	2021	2022 1ST
Substâncias	Submetidos	2	1	1	0
	Invalidados				
	Aprovados			1	
	Indeferidos			1	
	Cancelados			1	
	Em avaliação	2	3	1	1
Preparações	Submetidos			5	4
	Invalidados			4	
	Aprovados				
	Indeferidos				1
	Cancelados				
	Em avaliação			1	4

Quadro 5

Prescrição de preparações e substâncias com ACM¹¹

	1S 2021	2S 2021	1S 2022
N.º de Prescrições (Emb.)	126	334	363

Quadro 6

Pedidos de informação sobre canábis medicinal e assuntos relacionados

	2019	2020	2021	1S 2022
N.º de Respostas	1387	775	665	311

INFARMED, setembro de 2022.

¹¹ Tilray Flor Seca THC 18