



A utilização da cannabis para fins medicinais

Por **MANUEL DURÃES ROCHA**



Sócio da Abreu Advogados

UM EVENTO RECENTE, ONDE FORAM AMPLAMENTE tratadas as diversas questões relacionadas com o uso da cannabis para fins medicinais, deu nota aos participantes do grande interesse que esta matéria desperta junto de várias áreas económicas. Para além do natural interesse que esta questão tem para a classe médica e para a indústria farmacêutica, também foi evidente o interesse dos agricultores, dos importadores e exportadores, da comunidade científica e das associações de pacientes.

O interesse pela utilização da cannabis para fins medicinais já não é recente e tem sido objeto de vastas discussões sociais, técnicas e políticas.

No final do ano de 2018, o Parlamento Europeu solicitou à Comissão Europeia que iniciasse os procedimentos necessários para harmonizar a legislação europeia sobre produtos medicinais à base de cannabis. Atualmente, os estados membros que já dispõem de legislação nacional neste domínio, apresentam diferenças legais significativas, enquanto outros estados membros da União Europeia proíbem completamente a utilização da cannabis para fins medicinais.

Para além da adoção de legislação relacionada com a legalização da utilização da cannabis para fins medicinais, importa ainda que a legislação possa contribuir para fomentar a investigação clínica e levar as empresas a procurarem obter resultados que comprovem a eficácia dos produtos à base de cannabis para determinadas indicações terapêuticas.

Correspondendo aos interesses existentes em Portugal nesta matéria, o legislador português já em 1993 havia adotado legislação específica neste domínio, que recentemente foi objeto de alteração e de atualização.

No ano passado e neste ano, a Lei nº 33/2018 veio estabelecer o quadro legal para a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base de planta da cannabis para fins medicinais, o Decreto-lei nº 8/2019 passou a regulamentar a utilização de

medicamentos, preparações e substâncias à base de planta da cannabis para fins medicinais e a Portaria nº 44-A/2019 legislou sobre os preços das preparações e substâncias à base de planta da cannabis para fins medicinais

Da legislação portuguesa em vigor, podemos concluir pela existência de uma acentuada preocupação do legislador em dotar esta atividade de segurança e controlo estrito, pelas autoridades regulatórias competentes, mas também pelos órgãos de polícia criminal.

Assim encontra-se expressamente previsto que à semelhança dos medicamentos tradicionais, também os medicamentos que utilizem cannabis como componente, carecem de dispor de uma AIM emitida pelo Infarmed nos termos do disposto pelo D.L. 176/06; já as preparações ou substâncias à base de cannabis para o fabrico de medicamentos carecem de obter uma autorização de colocação no mercado (ACM) nos termos do D.L. 8/2019, também da responsabilidade do Infarmed.

Também mediante uma autorização do Infarmed, são permitidas as atividades de cultivo pelos agricultores, de fabrico e de comercialização grossista, assim como as atividades de importação, exportação e trânsito.

Um outro exemplo da preocupação do legislador com a segurança e o controlo desta atividade traduz-se na exigência aos agricultores de não disporem de excedentes de cultivo superiores a 10% do volume de produção anualmente autorizado.

Sem prejuízo das normas especificamente adotadas, é essencial entender que para o legislador, a regulamentação legal desta área de atividade constitui uma exceção ao princípio legal da proibição e da criminalização da utilização da cannabis para outros fins para além dos fins medicinais.

O quadro legal existe, a harmonização da legislação europeia virá a seu tempo, o interesse dos diversos operadores envolvidos é inquestionável e o exercício da atividade ditará a medida do seu sucesso. ●