



## DECRETO-LEI N.º 8/2019, DE 15 DE JANEIRO (REGULAMENTAÇÃO DA LEI N.º 33/2018, DE 18 DE JULHO) PORTARIA N.º 44-A/2019

UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, PREPARAÇÕES E SUBSTÂNCIAS À BASE DA PLANTA DA CANÁBIS, PARA FINS  
MEDICINAIS

### I) Enquadramento

Entraram em vigor no dia 1 de fevereiro o Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro, e a Portaria n.º 44-A/2019, de 31 de janeiro, diplomas que vêm regulamentar a Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, que estabeleceu o quadro legal para a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base de planta da canábida para fins medicinais, nomeadamente a sua prescrição e a sua dispensa em farmácia - a *Lei da Canábida para Fins Medicinais*.

Complementarmente, o Decreto-Lei n.º 8/2019 introduziu a quarta alteração ao Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, que de ine as regras relativas ao controlo do mercado lícito de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, ajustando o regime existente com às disposições da *Lei da Canábida para Fins Medicinais*.

Por seu lado, a Portaria n.º 44-A/2019 veio estabelecer o regime de preços das preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais.

### II) Objecto

A legislação referida tem por objecto medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida, que estão expressamente de inidos nos seguintes termos:

- a) “*Medicamento à base da planta da canábida*” - medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas (i) uma ou mais substâncias derivadas da planta da canábida; (ii) uma ou mais preparações à base da planta da canábida; (iii) uma ou mais substâncias derivadas da planta da canábida em associação com uma ou mais preparações à base da planta da canábida;

b) “*Preparações à base da planta da canábida*” - preparações obtidas submetendo as substâncias derivadas da planta da canábida a tratamentos como a extração, a destilação, a expressão, o fracionamento, a purificação, a concentração ou a fermentação, tais como substâncias derivadas da planta da canábida pulverizadas ou em pó, tinturas, extratos, óleos essenciais, sucos espremidos ou exsudados transformados;

c) “*Substâncias à base da planta da canábida*” - plantas da canábida, ou partes destas, quer se encontrem inteiras, fragmentadas ou cortadas, bem como exsudados não sujeitos a tratamento específico, ou outras substâncias definidas através de parte da planta da canábida utilizada e da taxonomia botânica, incluindo a espécie, a variedade e o autor.

### III) Autorizações

As atividades de cultivo, abrigo, comércio por grosso, importação, exportação e trânsito de medicamentos, preparações ou substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais carecem de autorização do INFARMED, a renovar periodicamente, e devem obedecer a um sistema de boas práticas e regras de segurança no que diz respeito à colheita, fabrico e distribuição.

A lei exclui a concessão de autorizações para uso próprio.

A comercialização de medicamentos e de preparações e substâncias à base da planta da canábida está ainda sujeitas a autorizações específicas do INFARMED - *Autorização de in-trodução no mercado* (AIM), no caso dos medicamentos, e *Autorização de colocação no mercado* (ACM), no caso de preparações e substâncias.

A AIM relativa aos medicamentos à base da planta da canábida segue o regime geral deste tipo de autorizações, por remissão do Decreto-Lei n.º 8/2009. Em contrapartida, a ACM encontra-se especificamente regulada neste diploma, designadamente quanto ao procedimento e requisitos de atribuição e renovação. Destaca-se a fixação de um prazo de 90 dias para a decisão do INFARMED e a validade de cinco anos para a autorização, assim como a obrigação do requerente de comunicar o preço atribuído à preparação.

### IV) Taxas

Estão sujeitos ao pagamento de taxas, a cobrar pelo INFARMED, os seguintes atos: a) Pedido de ACM - € 1800,00; b) Pedido de renovação de ACM - € 1000,00; e, c) pedido de alteração à ACM - € 500,00. O pagamento de taxas constitui condição de prosseguimento dos respetivos pedidos.

## V) Obrigações adicionais - Prescrição e Dispensa

A prescrição está limitada à lista de medicamentos, preparações e substâncias autorizadas pelo INFARMED e disponibilizadas no seu sítio na Internet e apenas é admitida nos casos em que se determine que os tratamentos convencionais não se encontram a produzir os efeitos esperados ou provocam efeitos adversos relevantes.

O INFARMED é responsável pela elaboração e publicação no seu sítio na Internet da lista das indicações terapêuticas consideradas apropriadas para a prescrição, lista que deverá ser periodicamente revista, em função da evolução do conhecimento técnico e científico.

Os medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis prescritos para fins medicinais são dispensados exclusivamente em farmácia, mediante a apresentação da prescrição médica e verificação da identidade do adquirente.

## VI) Preço a praticar

A Portaria n.º 44-A/2019 cria um mecanismo de fixação de preços que assenta na apresentação de uma proposta ao INFARMED pelo titular da ACM, a qual será recusada quando o preço se revelar desproporcional face ao preço praticado no mercado internacional. Neste caso, o TACM deverá apresentar um novo preço, que será considerada tacitamente aceite no caso de ausência de resposta do INFARMED.

Após a aceitação do preço, o TACM está obrigado a comunicar ao INFARMED o início da comercialização, assim como qualquer decisão de suspensão ou cessação da mesma.

[www.abreuadvogados.com](http://www.abreuadvogados.com)



Para mais informações contacte [apdpa@abreuadvogados.com](mailto:apdpa@abreuadvogados.com)

Lisboa  
Av. Infante D. Henrique, 26  
1149-096 Lisboa  
☎ (+351) 217 231 800  
☎ (+351) 217 231 899  
✉ [lisboa@abreuadvogados.com](mailto:lisboa@abreuadvogados.com)

Porto  
Rua S. João de Brito, 605 E - 4º  
4100-455 Porto  
☎ (+351) 226 056 400  
☎ (+351) 226 001 816  
✉ [porto@abreuadvogados.com](mailto:porto@abreuadvogados.com)

Madeira  
Rua Dr. Brito da Câmara, 20  
9000-039 Funchal  
☎ (+351) 291 209 900  
☎ (+351) 291 209 920  
✉ [madeira@abreuadvogados.com](mailto:madeira@abreuadvogados.com)

Siga-nos

 [www.linkedin.com/company/abreu-advogados](https://www.linkedin.com/company/abreu-advogados)  
 [www.twitter.com/abreuadvogados](https://www.twitter.com/abreuadvogados)



A Abreu Advogados é a 1ª sociedade de advogados em Portugal com sistema de gestão certificado (ISO 9001).



A Abreu Advogados compensa a sua pegada de carbono e está certificada como e)mission neutral.



A Abreu Advogados é uma B Corp. As empresas B Corp, líderes do movimento global de pessoas que usam os "negócios como uma força para o bem", cumprem as mais elevadas normas corporativas em matéria de responsabilidade, transparência e desempenho social e ambiental e fomentam o poder dos negócios para resolver desafios sociais e ambientais.