

Que desafios e oportunidades para a Cannabis para fins medicinais em Portugal?

Por Manuel Durães Rocha, Sócio da Abreu Advogados

As várias questões relacionadas com a produção e o uso da *cannabis* para fins medicinais, têm sido objeto de grande atenção nos tempos mais recentes, certamente como consequência da aprovação de nova legislação no final do ano de 2018 e no início deste ano. Também para o aumento desse interesse contribuem as tendências mais recentes que surgem do estrangeiro, relacionadas com o maior conhecimento técnico sobre a matéria, a sua maior divulgação e a publicação de legislação que autoriza o uso da *cannabis* para fins medicinais em diversos países de relevo. O interesse pela utilização da *cannabis* para fins medicinais não é recente e tem sido objeto de vastas discussões sociais, técnicas e políticas que foram iniciadas nos anos noventa no quadro mais alargado da despenalização da produção, transito e uso da *cannabis* com vista à viabilização da sua utilização para fins medicinais. Foi dessas discussões que surgiu a consagração legal da despenalização limitada da *cannabis* para fins medicinais, não obstante a regra da proibição geral que recai sobre a produção, a comercialização e a utilização desse tipo de plantas. Na verdade era e continua a ser regra, na larga maioria das jurisdições nacionais, a proibição da produção, da comercialização, da utilização e do consumo de estupefacientes. A maioria das legislações nacionais, incluindo a legislação portuguesa, considera crime a produção, o tráfico e o consumo de estupefacientes, punindo quem pratica essas atividades com penas mais ou menos duras consoante o país em causa e o ilícito em concreto. Parece-nos óbvio que assim seja, atenta a perigosidade dessas atividades.

A constatação decorrente da investigação e do desenvolvimento acerca dos potenciais benefícios da utilização da substância



para fins medicinais, ao ensaio e à produção de novos medicamentos, foi um passo. Os novos medicamentos à base de *cannabis* puderam começar a ser autorizados pelas entidades reguladoras, em função da sua qualidade terapêutica e da sua segurança para o consumidor, tal como é feito para os medicamentos tradicionais. Deste modo, já são alguns os medicamentos existentes no mercado, nomeadamente em Portugal, que são produzidos com base em *cannabis* e que têm vindo a ser autorizados pelo Infarmed.

Também na Europa e nomeadamente na América do Norte, sucedem-se os casos de adoção de legislação sobre a utilização de *cannabis* para efeitos de Saúde.

Assim quer o Canadá, quer o México quer vários estados dos Estados Unidos da América, aprovaram e têm atualmente em vigor legislação relativa à utilização da *cannabis* para fins medicinais. De igual forma na Europa, existem vários países onde legislação do mesmo tipo foi adotada,

como é o caso da Alemanha, da Dinamarca, da Itália ou da Polónia. Isto permitiu a instalação nesses países de várias empresas agrícolas que se dedicam à produção de *cannabis* e de outras empresas comerciais que se dedicam à importação, à exportação e à comercialização de medicamentos produzidos com base na *cannabis*. Também 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 continuam a proibir completamente a utilização da *cannabis* para fins medicinais. Se bem que o número de medicamentos existente no mercado ainda não seja muito relevante, as tendências mais recentes indicam que o seu número vai aumentar nos

«Se bem que o número de medicamentos existente no mercado ainda não seja muito relevante, as tendências mais recentes indicam que o seu número vai aumentar nos próximos anos»

próximos anos. 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 os ensaios clínicos. Estas constituem atividades essenciais na área farmacêutica para a procura e o desenvolvimento de novos e melhores medicamentos, a sua aprovação e a sua consequente introdução no mercado. As empresas jogarão aqui um papel de relevo nomeadamente na investigação, no desenvolvimento, no ensaio e na obtenção de resultados que permitam comprovar publicamente a eficácia dos produtos à base de *cannabis* para determinadas indicações terapêuticas.

Em Portugal a legislação inicial nesta matéria data de 1993 e veio a ser alterada e atualizada entre o final do ano transato e o início deste ano. Podemos dizer que dela decorre a atribuição ao Infarmed de um papel essencial na regulação, no controlo e na fiscalização.

A lei portuguesa inicialmente relacionada com a utilização de estupefacientes para fins de Saúde consiste no Decreto-Lei nº 15/93 que estabeleceu o regime jurídico da proibição de comércio de estupefacientes, criminalização do tráfico e as condicionantes do respetivo mercado lícito. Este diploma foi regulamentado pelo Decreto Regulamentar nº 61/94 que regulamentou o mercado lícito de estupefacientes.

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 da planta da *cannabis* para fins medicinais e a

Portaria nº 44-A/2019 legislou sobre os preços das preparações e substâncias à base da planta da *cannabis* para fins medicinais. A legislação portuguesa em vigor, traduz 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 DL 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 DL 8/2019, também da responsabilidade do Infarmed.

De igual modo e 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 pelo Infarmed. No caso de existir uma produção excedentária superior a 10%, o legislador obriga à destruição do excesso por motivos de prevenção do tráfico de droga. Todavia, a lei também prevê a indemnização ao agricultor por ato lícito. É importante notar que o cultivo da *cannabis* para fins medicinais que é efetuado nos termos das autorizações que são concedidas pelo Infarmed, não pode ser

entendido como o cultivo de mais uma planta realizado nos termos da atividade agrícola tradicional, mas, verdadeiramente, consiste na produção de uma planta que vai constituir uma substância ativa de um novo medicamento numa atividade muito regulada. Esta diferença de paradigma entre atividade agrícola e produção industrial para integrar o medicamento, constitui um fator muito relevante a tomar em consideração nesta área de atividade e diferenciador em relação ao rigor das exigências legais e regulatórias. Neste âmbito identificamos ainda a obrigatoriedade do respeito pelas boas práticas agrícolas e de colheita que são estabelecidas pela Agência Europeia do Medicamento, o respeito pelas boas práticas de fabrico de substâncias ativas destinadas a medicamentos para uso humano e de medicamentos, ou as boas práticas de distribuição de substâncias ativas e de medicamentos que são alvo de legislação nacional e europeia própria.

Aspecto relevante são os prazos definidos para obtenção do Infarmed das autorizações necessárias, que vão desde os 90 aos 210 dias.

A legislação portuguesa tipifica como contra ordenação uma série de atos ilícitos, como por exemplo, o incumprimento das obrigações constantes do ACM pelo seu titular, ou a falta de ACM, ou a violação do regime da publicidade, para os quais prevê a possibilidade de sanções diferenciadas consoante se trate de pessoas singulares ou de pessoas coletivas.

O interesse dos meios envolvidos é evidente, o quadro legal existe em Portugal, a harmonização da legislação europeia irá acontecer e a medida da exploração agro, industrial e comercial desta atividade económica, ditará a medida do seu sucesso. ●