



SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Canábis: primeira alteração à Portaria n.º 83/2021

Foi publicada no passado dia 5 de janeiro a Portaria n.º 14/2022, que procede à primeira alteração à Portaria n.º 83/2021 de 15 de abril, que estabelece 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 alteração ora introduzida visa clarificar alguns aspetos relativos às atividades relacionadas com o cultivo e fabrico de produtos à base da planta de canábis para fins medicinais, concretamente do cultivo de cânhamo para fins industriais, diferenciando-o do cultivo da planta de canábis para outros fins, bem como a regulamentação de alguns aspetos do cultivo da planta de canábis para fins medicinais.

Assim, é aditado à Portaria n.º 83/2021 o artigo 3.º-A, que estabelece os requisitos técnicos aplicáveis ao cultivo da planta de canábis para fins industriais, designadamente o limite mínimo da área de cultivo da planta de canábis e a densidade da sementeira.

No que se refere aos pedidos de autorização para atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, importação, exportação, e respetivo transporte e circulação, de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, além do comprovativo de autorização concedida por autoridade competente aos fornecedores ou destinatários dos medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais, para as atividades relacionadas com a exportação, importação ou comércio intracomunitário da planta da canábis, passam ainda a ser exigidas declarações de manifestação de interesse por parte destas entidades.

"A alteração ora introduzida visa clarificar alguns aspetos relativos às atividades relacionadas com o cultivo e fabrico de produtos à base da planta de canábis para fins medicinais e não medicinais."

Ricardo Rocha

Equipa de Saúde,
Ciências da Vida
e Farmacêutico

"A Portaria n.º 14/2022 introduz ainda alterações na documentação a apresentar para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta de canábis para fins medicinais."

Ademais, para as atividades de fabrico de medicamentos, substâncias ou preparações à base da planta de canábis para fins medicinais, a Portaria n.º 83/2021 passa ainda a prever a obrigação de o responsável técnico ser farmacêutico com título de especialista em indústria farmacêutica apenas no caso de fabrico de medicamentos, substâncias e preparações, prescindindo desta especialização nos casos em que sejam fabricadas apenas substâncias ativas para a indústria farmacêutica.

A Portaria n.º 14/2022 introduz ainda alterações na documentação a apresentar para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta de canábis para fins medicinais, designadamente para o comércio por grosso da planta, parte da planta ou substâncias ativas à base da planta de canábis para fins medicinais.

Por fim, e no âmbito da vistoria às instalações para atividades com fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, deixa ser necessário a apresentação do comprovativo do licenciamento industrial aquando do pedido de vistoria, nos casos em que as operações a desenvolver sejam exclusivamente de processamento primário, de corte e secagem, desenvolvidas nos termos das boas práticas de fabrico de substâncias ativas destinadas a medicamentos de uso humano aprovadas pelo Regulamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 da Comissão, de 28 de maio de 2014. ■