



JULHO 2018

SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

APROVADA A UTILIZAÇÃO DA PLANTA DA CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS

Foi publicado em Diário da República, no passado dia 18 de julho 2018, a Lei n.º 33/2018, que vem regular a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, para fins medicinais.

Foi publicado em Diário da República, no passado dia 18 de julho 2018, a Lei n.º 33/2018, que vem regular a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, para fins medicinais.

No diploma são definidos como “Medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis”, as folhas e sumidades floridas ou frutificadas da planta, o óleo e outros extratos padronizados ou preparados extraídos ou conseguidos a partir da planta da canábis, e como “Uso para fins medicinais” a utilização dos medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, quando prescritas por médico, mediante receita médica especial, com o objetivo de explorar as suas propriedades medicinais.

A respeito da produção deste tipo de medicamentos, preparações e substâncias, define o diploma que o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos poderá contribuir para a produção, abrindo-se caminho, neste âmbito, às pretensões que têm vindo a ser discutidas na Assembleia da República a respeito da eventual criação de um setor de fabrico de medicamentos de natureza pública. No mesmo sentido, estabelece-se uma obrigação do Estado de estimular e apoiar a investigação científica sobre a planta da canábis, suas propriedades e aplicações terapêuticas, realizada por laboratórios estatais, laboratórios associados ou unidades de investigação do ensino superior.

A respeito da prescrição deste tipo de medicamentos, preparações e substâncias, terá a mesma que ser feita mediante receita médica especial, adaptada à forma eletrónica, à semelhança do que já acontece com a prescrição de medicamentos que contenham substâncias psicotrópicas e estupefacientes, e cujo modelo deverá ser regulamentado por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, a aprovar no prazo de 60 dias contados da data de publicação da Lei n.º 33/2018, de 18 de julho. O diploma estipula, ainda, as informações que deverão constar da receita médica especial, determinando-se que a mesma deverá mencionar (i) os dados de identificação do utente e do médico prescritor, (ii) o medicamento, preparação e substância à base da planta da canábis a ser dispensado, (iii) a quantidade e posologia, assim como (iv) a via e modo de administração.

Nos termos do diploma, a prescrição de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis fica dependente da verificação de um duplo requisito: (i) apenas poderá ocorrer para as indicações terapêuticas consideradas apropriadas para os medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis destinadas a uso humano para fins medicinais, e constantes da lista de indicações terapêuticas a aprovar pelo Infarmed, I.P., e (ii) quando os tratamentos convencionais com medicamentos autorizados não estiverem a produzir os efeitos esperados ou se estiverem a provocar efeitos adversos relevantes.

Partilhamos a Experiência. Inovamos nas Soluções.

JULHO 2018

Após publicação do diploma, é o INFARMED, I.P. responsável por determinar e divulgar quais os medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, atualmente existentes, que estão em condições de ser utilizados para fins terapêuticos e medicinais.

A respeito da dispensa em farmácia, determina-se que esta apenas poderá ocorrer mediante apresentação da receita médica especial e verificação da identidade do adquirente, ou de quem o represente. Estabelece-se, ainda, que apenas os farmacêuticos poderão dispensar estes medicamentos, podendo dizer-se que o legislador pretendeu acautelar que, atenta a natureza destes medicamentos, preparações e substâncias, apenas os farmacêuticos pertencentes à Direção Técnica da farmácia poderão efetuar esta dispensa, isto é, apenas o Diretor Técnico ou, nas suas ausências e impedimentos, o farmacêutico ou farmacêuticos registados como substitutos junto do INFARMED, I.P., poderão proceder à dispensa, vedando-se, assim, a dispensa ao restante quadro de pessoal. É ainda estabelecida uma proibição de reutilização das receitas médicas já aviadadas para efeitos de novas dispensas.



JOÃO PEDRO VALE

English As She Is Spoke #3 (Herbário), 2010

Giz sobre tinta de ardósia e PVC
95 x 130 cm

Obra da Coleção da Fundação PLMJ

Quanto à posse e circulação deste tipo de medicamentos, preparações e substâncias, define o diploma que a mesma apenas é admitida quando acompanhada da respetiva receita médica, e quando se destine a consumo próprio, e em conformidade com o prescrito, e tendo como limite a quantidade prescrita pelo médico e constante da receita médica especial.

O INFARMED, I.P., nos termos do diploma, é a entidade responsável pela supervisão das atividades de cultivo, produção, extração e fabrico, comércio por grosso, distribuição às farmácias, importação e exportação, trânsito, aquisição, venda e entrega de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis destinadas a uso humano para fins medicinais. É ainda estabelecido, à semelhança do que acontece com os restantes medicamentos, que a colocação no mercado de medicamentos, substâncias e preparações à base da planta da canábis destinadas a uso humano para fins medicinais depende de Autorização de Introdução no Mercado, a conceder pelo INFARMED, I.P.

A divulgação de informação acerca dos medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais junto dos profissionais de saúde cabe, nos termos do diploma publicado, ao Governo, através dos serviços e organismos integrados na administração direta e indireta do Estado no âmbito do Ministério da Saúde, e das entidades do setor público empresarial, da área da saúde.

A Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, entra em vigor no dia 1 de agosto de 2018.

A presente Nota Informativa destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas e a informação nela contida é prestada de forma geral e abstracta, não devendo servir de base para qualquer tomada de decisão sem assistência profissional qualificada e dirigida ao caso concreto. O conteúdo desta Nota Informativa não pode ser reproduzido, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização do editor. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte **Eduardo Nogueira Pinto** (eduardo.nogueirapinto@plmj.pt) ou **Joana Baeta Vieira** (joana.baetavieira@plmj.pt).

■ Melhor Sociedade de Advogados
no Serviço ao Cliente
Chambers European Awards 2018

■ Sociedade de Advogados Portuguesa do Ano
Who's Who Legal 2017-2015, 2011-2006
The Lawyer European Awards 2015, 2012
Chambers European Excellence Awards 2014, 2012, 2009

■ Top 50 - Sociedades de Advogados
mais Inovadoras da Europa
Financial Times - Innovative Lawyers Awards 2017-2011