



**REPÚBLICA
PORTUGUESA**

GABINETE DA MINISTRA DA SAÚDE

Exma. Senhora
Dra. Catarina Gamboa
Chefe do Gabinete do Secretário de Estado
Adjunto e dos Assuntos Parlamentares
Palácio de São Bento (A.R.)
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício n.º. 1672	12/06/2019	N.º: ENT.: 7229/2019 PROC. N.º: 11/2019	14/06/2019

Assunto: Pergunta n.º 2267/XIII/4.ª de 12 de junho de 2019 do Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda (BE) - Venda de suplementos à base de óleo de semente de cânhamo

Relativamente ao assunto em epígrafe, consultado o INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., encarrega-me a Senhora Ministra da Saúde de informar o seguinte:

O regime dos suplementos alimentares, encontra-se previsto no Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 118/2015, de 23 de junho, e estabelece que a comercialização dos suplementos alimentares, que cumpram com os requisitos previstos neste diploma designadamente, no que respeita a alegações de saúde, depende de notificação à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) e do respetivo registo, cabendo a competência para a sua fiscalização à Autoridade de Segurança Alimentar e económica, (ASAE).

A fiscalização dos casos de publicidade enganosa de suplementos alimentares cabe também à ASAE, sendo que o INFARMED, I.P. sempre que tem conhecimento de situações desta natureza reporta-as às entidades competentes acima mencionadas ASAE e DGAV.

Os produtos que contêm óleos CBD destinados a fins medicinais, não são suplementos alimentares e encontram-se abrangidos pelo regime previsto no Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 fevereiro, estando a sua comercialização em Portugal dependente de pedidos de colocação no mercado e consequente autorização por parte do INFARMED, I.P.

Desde a entrada em vigor do diploma acima mencionado, estão reunidas todas as condições regulamentares para a avaliação de pedidos de colocação no mercado deste tipo de



produtos para fins medicinais, tendo sido, até à data, recebido apenas um pedido de uma única preparação à base da planta da canábida para fins medicinais que se encontra em fase de avaliação.

Refira-se ainda que, o medicamento Sativex, Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC PFV) + Canabidiol (CBD PFV), Prep de Fármacos Vegetais, ext Cannabis sativa, 27 mg/ml + 25 mg/ml, solução para pulverização bucal aprovado pelo INFARMED, I.P. no âmbito do Estatuto do Medicamento, obteve recentemente autorização de comparticipação, estando a aguardar o início de comercialização pelo respetivo Titular de AIM - GW Pharma (International)

Com os melhores cumprimentos.

A Chefe do Gabinete

(Eva Falcão)