



COMISSÃO DE SAÚDE

RELATÓRIO DE DISCUSSÃO E VOTAÇÃO

Projeto de Lei n.º 726/XIII (3.ª) BE – Regula a utilização da planta, substâncias e preparações de canábis para fins medicinais e Projeto de Lei n.º 727/XIII (3.ª) PAN – pela admissibilidade de utilização de canábis para fins medicinais

1. Os Projetos de Lei n.ºs 726/XIII (3.ª) BE e 727/XIII (3.ª) PAN baixaram à Comissão de Saúde, para nova apreciação na generalidade, por 60 dias, a 11 de janeiro de 2018. Decorrido este prazo, foi solicitada ao PAR a sua prorrogação por mais 60 dias, até 11 de maio, e depois uma segunda prorrogação por 30 dias, até 10 de junho, as quais foram autorizadas.

2. A 17 de janeiro de 2018 foi constituído um Grupo de Trabalho que procedeu às audições de um conjunto de entidades e recolheu vários pareceres e contributos sobre a iniciativa legislativa em análise, que podem ser acedidos consultando os [PJL n.º 726](#) e [PJL n.º 727](#).

3. No Grupo de Trabalho foi apresentado um Texto de Substituição aos PJLs n.ºs 726 e 727, retirando os Grupos Parlamentares do BE e PAN as suas iniciativas originais a favor deste. Foram posteriormente apresentadas e discutidas duas propostas de alteração, ao Texto de Substituição, pelos Grupos Parlamentares do PCP (*anexo 1*) e do PSD (*anexo 2*).

4. Na reunião da Comissão de 30 de maio de 2018, em que estiveram presentes todos os Grupos Parlamentares, com exceção do PEV, foram realizadas as votações do Texto de Substituição e das propostas de alteração já referidas, conforme consta do mapa que constitui o *anexo 3*, com exceção dos números 2 e 3 do artigo 4.º (Dispensa em farmácia) do Texto de Substituição apresentado pelo Grupo de Trabalho à Comissão.

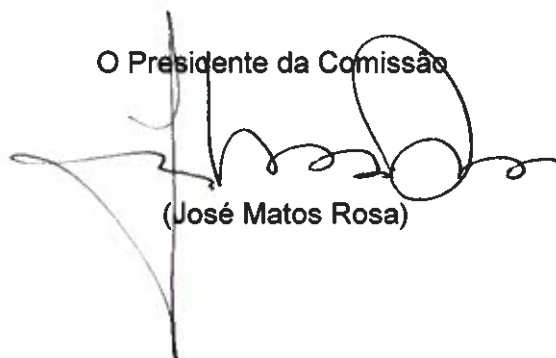
5. Na reunião da Comissão, de 6 de junho de 2018, em que estiveram presentes todos os Grupos Parlamentares, com exceção do PEV, foram votados os números 2 e 3 do artigo

4.º do Texto de Substituição do Grupo de Trabalho, que passaram a números 3 e 4 do artigo 6.º no Texto de Substituição final, os quais foram aprovados por unanimidade.

6. Junta-se o Texto de Substituição que resultou das votações.

Palácio de São Bento, em 6 de junho de 2018

O Presidente da Comissão

A handwritten signature in black ink, consisting of a large initial 'J' followed by several loops and a final flourish.

(José Matos Rosa)



PARTIDO COMUNISTA PORTUGUÊS
Grupo Parlamentar

Projetos de Lei nºs 726/XIII/3.^a e 727/XIII/3.^a

Texto de Substituição e Propostas de alteração

Artigo 1.º

Objeto

A presente Lei estabelece medidas para o estudo, produção, comercialização e comparticipação de medicamentos e preparações à base de canábis com fins terapêuticos e medicinais.

Artigo 2.º

Autorização

Os medicamentos e preparações à base de canábis estão sempre sujeitos a autorização emitida pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., doravante designado Infarmed.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do disposto na presente lei, entende-se por:

- a) Medicamento à base de canábis, qualquer medicamento, assim considerado pelo Infarmed, que tenha como substâncias ativas uma ou mais substâncias ou preparações derivadas do canábis;
- b) Preparações à base de canábis, as preparações consideradas em condições de ser utilizadas com fins terapêuticos e medicinais pelo Infarmed, obtidas a partir de substâncias derivadas do canábis.

Artigo 4.º

Introdução de medicamentos e preparações à base de canábis no mercado

A introdução de medicamentos e preparações à base de canábis no mercado obedece ao Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto com a sua redação atual.

Artigo 5.º

Investigação científica

1 - A investigação científica das possibilidades terapêuticas da canábis e seus princípios ativos e a identificação das respetivas fórmulas e usos terapêuticos e medicinais são da responsabilidade das instituições públicas, sem prejuízo da atividade de investigação científica desenvolvida por outras entidades, nacionais ou estrangeiras, e das possibilidades da sua articulação.

2 - Para os efeitos previstos no número anterior, devem ser considerados os laboratórios do Estado, as unidades de investigação de instituições de ensino superior, o Infarmed, o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos, doravante designado Laboratório Militar e o SICAD, Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e Dependências.

Artigo 6.º

Produção, comercialização e participação

1 - O Governo define, por Despacho, as medidas a adotar com vista à produção, comercialização e participação dos medicamentos e preparações referidos no artigo 1.º, designadamente para autorização de introdução no mercado e garantia de conformidade com as boas práticas de fabrico.

2 - Para os efeitos previstos no número anterior são estabelecidas, designadamente:

- a) as articulações entre o Infarmed, o Laboratório Militar e o SICAD;

b) o planeamento para a produção e comercialização;

c) a comparticipação dos medicamentos e preparações.

3 - O Laboratório Militar pode contribuir para a produção de medicamentos e preparações.

Artigo 7.º

Prescrição

1 - A prescrição dos medicamentos e preparações à base de canábis é feita obrigatoriamente mediante receita médica especial, conforme modelo a aprovar, num prazo de 120 dias após a publicação da presente Lei, por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, e adaptado à forma eletrónica.

2 - A prescrição de preparações à base de canábis apenas pode ser efetuada se os tratamentos com medicamentos não estiverem a produzir os efeitos pretendidos.

3 - Da receita deve constar, para além da identificação do utente e do médico, qual o medicamento ou preparação a ser dispensado, assim como a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação, a via e modo de administração, a posologia e o período de administração.

4 - O Governo determina quais as especialidades médicas que, exclusivamente no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, podem prescrever medicamentos ou preparações à base de canábis.

Artigo 8.º

Dispensa em farmácia hospitalar

1 - Os medicamentos e preparações à base de canábis prescritos são dispensados exclusivamente em farmácias hospitalares, mediante apresentação da receita médica e depois de verificada a identidade do utente.

2 - Em caso de a receita se destinar a menor de idade ou pessoa inabilitada ou interdita, a mesma deve ser concedida apenas a quem detiver e comprovar a tutela legal respetiva.

Artigo 9.º

Regulação, supervisão e fiscalização

Compete ao Infarmed regular, supervisionar e fiscalizar as atividades de produção, extração e fabrico, comércio, distribuição às farmácias hospitalares, importação e exportação, trânsito, aquisição, venda e entrega dos medicamentos e preparações à base de canábis com fins terapêuticos e medicinais.

Artigo 10.º

Medida transitória

O Infarmed após a publicação da presente Lei, determina quais as soluções à base de canábis, actualmente existentes, que estão em condições de ser utilizadas com fins terapêuticos e medicinais.

Artigo 11.º

Alterações legislativas

O Governo, no prazo de 90 dias após a publicação da presente Lei, propõe outras alterações legislativas que considere necessárias para atender ao objeto estabelecido no Artigo 1.º.

Artigo 12.º

Regulamentação

O Governo aprova, no prazo de 120 dias após a publicação da presente Lei, a respetiva regulamentação.

Artigo 13.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no primeiro dia do mês subsequente à data da sua publicação.

Assembleia da República, 02 de maio de 2018

As Deputadas,

CARLA CRUZ; PAULA SANTOS

O Grupo Parlamentar do Partido Social Democrata apresenta as seguintes propostas de aditamento e de expurgo relativamente ao texto de substituição referente ao Projeto de Lei n.º 726/XIII (BE), que “Regula a utilização da planta, substâncias e preparações de canábis para fins medicinais”, e ao Projeto de Lei n.º 727/XIII (PAN), “Pela admissibilidade de utilização de canábis para fins medicinais”:

Artigo 1.º

Objeto

1. A presente lei estabelece o quadro legal para a utilização ~~da planta~~ de preparações e produtos à base da planta da canábis para fins medicinais, nomeadamente a sua prescrição e a sua dispensa em farmácia.
2. O consumo, aquisição e detenção ~~da planta e de preparações e~~ produtos à base da planta da canábis para fins medicinais, nos termos da legislação em vigor, não constituem ilícito contraordenacional nem criminal.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente lei entende-se por:

«Planta, preparações e produtos 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 canábis;

«Uso para fins medicinais» a utilização ~~da planta e de preparações e~~ produtos, à base da planta da canábis, quando prescritos por médico, mediante receita médica especial, com o objetivo de explorar as suas propriedades medicinais.

Artigo 3.º

Prescrição

1. A prescrição ~~da planta e de preparações e~~ produtos à base da planta da canábis é feita mediante receita médica especial, conforme modelo a aprovar por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, e adaptado à forma eletrónica, ~~num prazo de 60 dias~~.
2. A receita deve mencionar a identificação do utente e do médico, a identificação da ~~planta~~ preparação ou produto à base da planta canábis a ser dispensado, a quantidade e posologia, assim como a via e modo de administração.
3. A prescrição a que se refere o n.º 1 apenas pode ser efetuada desde que observado o disposto no n.º 3 do artigo 7.º e se os tratamentos convencionais com medicamentos autorizados não estiverem a produzir os efeitos esperados ou se estiverem a provocar efeitos adversos relevantes.

Artigo 4.º
Dispensa em farmácia

1. ~~A planta~~ As preparações e produtos à base da planta da canábida prescritos para fins medicinais são dispensados em farmácia, mediante apresentação da receita e depois de verificada a identidade do adquirente.

2. Quando a dispensa a que se refere o número anterior se destine a menor de idade ou a pessoa interdita ou inabilitada, a mesma apenas pode ser concedida a quem, nos termos da lei, exerce o poder paternal, a tutela ou curatela, mediante exibição, pelo respetivo representante, dos documentos comprovativos dessa qualidade legal, o qual deve assinar a cópia da receita, que permanece na farmácia.

3. (anterior n.º 2).

4. (anterior n.º 3).

Artigo 7.º
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

1. Compete ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., regular e supervisionar as atividades de cultivo, produção, extração e fabrico, comércio por grosso, distribuição às farmácias, importação e exportação, trânsito, aquisição, venda e entrega de ~~plantas e~~ preparações e produtos à base da planta da canábida destinadas a uso humano com fins medicinais.

2. A colocação no mercado de preparações e produtos à base da planta da canábida, destinadas a uso humano com fins medicinais, carece da emissão, pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., de uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

3. Compete ainda ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., aprovar as indicações terapêuticas consideradas apropriadas para as preparações e produtos de canábida destinados a uso humano com fins medicinais, e desde que verificado o disposto no n.º 3 do artigo 3.º.

4. Para a prossecução das funções de regulação e supervisão referidas no n.º 1, ~~ponto anterior~~ pode ser criado, ~~no dentro de~~ Infarmed, um gabinete específico sobre canábida medicinal.

Artigo 8.º
Informação a profissionais de saúde

O Governo, através dos serviços integrados na administração direta do Estado e organismos integrados na administração indireta do Estado no âmbito do Ministério da Saúde, promove, junto dos médicos e outros profissionais de saúde, informação sobre ~~a planta~~ as preparações e produtos à base da planta da canábida para fins medicinais.