

DECRETO N.º 218/XIII

Regula a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, para fins medicinais

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, o seguinte

Artigo 1.º

Objeto

A presente lei estabelece o quadro legal para a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais, nomeadamente a sua prescrição e a sua dispensa em farmácia.

Artigo 2.º

Autorização

Os medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis estão sempre sujeitos a autorização emitida pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I. P.).

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da presente lei entende-se por:

- a) «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;

- b) «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.

Artigo 4.º

Produção

O Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos pode contribuir para a produção de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis.

Artigo 5.º

Prescrição

- 1- A prescrição de medicamentos, preparações e substâncias 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.
- 2- A receita deve mencionar a identificação do utente e do médico, a identificação do medicamento, preparação e substância à base da planta da 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 se os tratamentos convencionais com medicamentos autorizados não estiverem a produzir os efeitos esperados ou se estiverem a provocar efeitos adversos relevantes e desde que observado o disposto no n.º 3 do artigo 9.º.

Artigo 6.º

Dispensa em farmácia

- 1- Os medicamentos, preparações e substâncias 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- 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.
- 3- Só o farmacêutico, ou quem o substitua na sua ausência ou impedimento, pode aviar as receitas referidas no número 1 do artigo 5.º.
- 4- As receitas que já tiverem sido aviadas não o podem ser novamente.

Artigo 7.º

Detenção e transporte

A pessoa que seja detentora de receita médica nos termos do n.º 1 do artigo 5.º pode deter e transportar medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida desde que para consumo próprio, em conformidade com o prescrito e tendo como limite a quantidade prescrita pelo médico e constante da receita médica especial.

Artigo 8.º

Investigação científica

O Estado deve estimular e apoiar a investigação científica sobre a planta da canábida, suas propriedades e aplicações terapêuticas, realizada por laboratórios estatais, laboratórios associados ou unidades de investigação do ensino superior.

Artigo 9.º
INFARMED, I.P.

- 1- Compete ao INFARMED, 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 medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis destinadas a uso humano para fins medicinais.
- 2- A colocação no mercado de medicamentos, substâncias e preparações à base da planta da canábis destinadas a uso humano para fins medicinais carece de uma Autorização de Introdução no Mercado a emitir pelo INFARMED, I. P..
- 3- Compete ainda ao INFARMED, I. P., aprovar 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 desde que verificado o disposto no n.º 3 do artigo 5.º.
- 4- Para a prossecução das funções de regulação e supervisão referidas no n.º 1 pode ser criado, dentro do INFARMED, I. P., um gabinete específico sobre canábis medicinal.

Artigo 10.º
Informação a profissionais de saúde

O 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, promove, junto dos médicos e outros profissionais de saúde, informação sobre os medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais.

Artigo 11.º

Disposição transitória

O INFARMED, I. P., após a publicação da presente lei, determina quais os medicamentos preparações e substâncias à base da planta da canábida, atualmente existentes, que estão em condições de ser utilizados para fins terapêuticos e medicinais.

Artigo 12.º

Regulamentação

O Governo aprova, no prazo máximo de 60 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 subseqüente à data da sua publicação.

Aprovado em 15 de junho de 2018

O VICE-PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
(EM SUBSTITUIÇÃO DO PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA)

(Jorge Lacão)