

## PROJETO DE LEI N.º 726/XIII/3.<sup>a</sup>

# REGULA A UTILIZAÇÃO DA PLANTA, SUBSTÂNCIAS E PREPARAÇÕES DE CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS

### Exposição de motivos

A utilização medicinal da canábis acompanhou a história da humanidade ao longo dos séculos e a investigação moderna tem reconhecido e comprovado os benefícios do seu uso, seja para alívio de sintomas associados a doenças, seja para o tratamento das próprias patologias.

A canábis é uma das plantas mais estudadas no que respeita ao seu uso medicinal, com mais de 22 mil estudos e investigações publicadas no repositório oficial de investigação científica norte-americana PubMed Central, metade dos quais elaborados nos últimos anos na sequência da descoberta do sistema canabinóide endógeno, que abriu um novo campo de estudo na medicina.

A evidência científica há muito que atesta da eficácia da canábis para situações de tratamento da dor, diminuição da náusea e vómitos associados à quimioterapia e estimulação do apetite. A estas aplicações juntaram-se muitas outras, comprovadas pela investigação, como no caso da doença de Alzheimer, na esclerose lateral amiotrófica, no glaucoma, na diabetes, nos distúrbios alimentares, na distonia, na epilepsia, na epilepsia infantil, na fibromialgia, nos distúrbios gastrointestinais, nos gliomas, na hepatite C, no VIH, na doença de Huntington, na incontinência, na esclerose múltipla, na osteoporose, na doença de Parkinson, no stress pós-traumático, na artrite reumatóide, na apneia do

sono e no síndrome de Tourette, entre muitas outras onde a investigação tem mostrado resultados promissores, inclusive na área oncológica.

A utilização de canábis em determinados quadros sintomatológicos tem mostrado vantagens quando comparada com outras soluções disponíveis como, por exemplo, opiáceos ou outras substâncias analgésicas que hoje já podem ser prescritas, comparticipadas e dispensadas em farmácias.

O THC é o canabinóide mais conhecido, seja pelas suas propriedades terapêuticas, seja pelas suas propriedades psicoativas; no entanto, a investigação tem descoberto muitos outros canabinóides e componentes que mantêm inúmeras vantagens terapêuticas sem efeitos psicoativos. Falamos, por exemplo, do canabidiol (CBD) e de outros canabinóides menos conhecidos como o canabinol (CBN), o canabicromeno (CBC), o canabigerol (CBG), a tetrahydrocanabivarina (THCV) ou os terpenóides, cujo papel parece ser essencial na modulação dos efeitos dos restantes canabinóides, podendo potenciar os efeitos terapêuticos da substância.

#### A situação atual do uso medicinal da canábis

Na Europa existem já vários países que legalizaram e regulamentaram o uso medicinal da planta de canábis. São disso exemplo a Holanda (onde a prescrição e dispensa nas farmácias é possível desde 2003, estando disponíveis 5 variedades diferentes, com possibilidade de comparticipação por parte dos seguros de saúde), a Itália (onde a legislação de 2013 permitiu a prescrição por médico e a dispensa em farmácias, e onde mais recentemente o Governo incumbiu o exército da produção de canábis, de forma a abastecer as farmácias e permitir que este produto chegue aos doentes ao preço mais acessível possível), a República Checa (onde é legal a aquisição de canábis num local licenciado para o efeito ou a importação da planta desidratada ou de preparações de canábis por parte de quem tenha uma prescrição médica válida), a Dinamarca (que avançou com um programa experimental de 4 anos que permite a prescrição e tratamento com canábis) ou a Alemanha (onde os médicos passaram a poder prescrever as sumidades floridas desidratadas ou extratos de canábis, podendo as despesas com estes produtos ser comparticipadas pelos seguros de saúde). Na Alemanha começa já a haver jurisprudência sobre o cultivo para uso pessoal por parte das pessoas a quem é

prescrita canábis. Por exemplo, o tribunal de Colónia autorizou três doentes crónicos a plantarem canábis na sua própria casa como forma de aceder ao tratamento de que necessitavam.

Fora da Europa, existe também um movimento de reconhecimento dos efeitos medicinais da canábis, inscrevendo-se esse reconhecimento na legislação de vários países.

Nos Estados Unidos da América, um país que liderou a política proibicionista, existem já 28 estados onde o uso para fins medicinais foi legalizado, em muitos casos através de referendo popular.

No Canadá, o acesso à planta desidratada, para fins medicinais, foi concedido pela primeira vez em 1999 e em 2001 foi elaborado e implementado o quadro legal que regula o acesso a canábis para os mesmos fins. Foi também em 2001 que foi permitido o autocultivo para fins medicinais, tendo sido objeto de avaliação contínua ao longo dos últimos anos. Em 2016, um novo quadro regulatório de acesso à canábis para fins medicinais incorporou jurisprudência produzida no país. Dessa jurisprudência há a ressaltar a decisão de 2015 do Supremo Tribunal que decidiu que restringir o acesso legal apenas à planta desidratada seria inconstitucional porque privaria os doentes de aceder a outros produtos como o óleo, a resina ou à planta não desidratada. Como consequência, o acesso a canábis para fins medicinais estendeu-se a substâncias e preparações para além da planta desidratada.

Em Israel a canábis para fins medicinais é permitida há já vários anos, tendo sido inicialmente prescrita para casos oncológicos, Parkinson, esclerose múltipla, doença de Crohn e stress pós-traumático.

Mais recentemente, a Argentina e o México aprovaram legislação no sentido da legalização da prescrição, dispensa e uso da planta de canábis para fins medicinais. Em outubro deste ano o Perú aprovou um projeto de lei que legaliza o uso de canábis para fins medicinais, uma iniciativa motivada por um pedido de familiares de doentes com epilepsia. Com esta decisão do Congresso, o Perú segue o exemplo de países vizinhos, por exemplo, a Colômbia, que em 2016 procedeu à legalização para fins medicinais e científicos.

Mesmo em alguns países onde a legalização do consumo para fins medicinais ainda não foi atingida, tem havido jurisprudência que reconhece o direito de acesso a esta planta por parte de doentes que podem tirar benefícios medicinais e de saúde através do seu consumo. Por exemplo, no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tem autorizado pedidos de importação de canabidiol e, em dezembro de 2016, a justiça concedeu a três famílias o direito de cultivar e extrair o óleo para uso medicinal e próprio.

### A situação em Portugal

O Infarmed autorizou, em 2014, a primeira plantação de canábis em Portugal, com uma área de quase 9 hectares e previsão de colheita de 21 toneladas por ano, tendo como fim a exportação, para posterior transformação e produção de medicamentos à base de canabinóides como o THC e o CBD. Já em 2017, dois novos projetos para produção de canábis para fins medicinais tiveram luz verde dos ministérios dos Negócios Estrangeiros, da Saúde e da Agricultura. Um desses projetos começou já a plantação na zona de Cantanhede, onde espera vir a produzir cem mil plantas para exportar para países onde a canábis é legal para fins medicinais.

Apesar de Portugal produzir já grandes quantidades de canábis para fins medicinais, esta planta e seus derivados continuam inacessíveis a quem cá vive.

Ao contrário do que já acontece em inúmeros países, onde a prescrição da planta e derivados já é uma realidade, onde a sua dispensa se faz em farmácia, onde há a possibilidade da comparticipação dos custos e onde há a possibilidade do autocultivo, Portugal continua a impedir o acesso, mesmo que para fins estritamente medicinais.

A manter-se a atual situação e o atual quadro legislativo, os milhares de doentes que podem beneficiar da utilização desta planta e suas substâncias, continuarão a estar impedidos de aceder à mesma ou continuarão a ser empurrados para redes de tráfico onde adquirem produtos sem nenhum controlo ou garantia de qualidade.

A atual iniciativa legislativa estabelece que o consumo, aquisição, detenção e cultivo para consumo próprio de plantas, substâncias e preparações de cannabis para fins medicinais não constituem ilícito contraordenacional nem criminal, clarificando o

quadro legal para a prescrição, dispensa e cultivo de canábis para fins medicinais. Com esta iniciativa permite-se e proporciona-se o acesso a produtos com valor medicinal cientificamente comprovado e que podem melhorar a qualidade de vida de doentes e intervir de forma benéfica em diversos quadros sintomatológicos.

Propõe-se ainda a aposta e o incentivo na investigação nacional sobre a utilização terapêutica desta planta e seus derivados, de forma a explorar cada vez mais e melhor as suas inúmeras propriedades terapêuticas, em particular as que são oferecidas por canabinóides menos conhecidos e menos estudados, bem como pelos terpenos.

Assim, nos termos constitucionais e regimentais aplicáveis, as Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda, apresentam o seguinte Projeto de Lei:

## Artigo 1.º

### Objeto

1. A presente Lei estabelece o quadro legal para a prescrição, dispensa e cultivo para uso pessoal da planta, substâncias e preparações de cannabis para fins medicinais.
2. O consumo, aquisição, detenção e cultivo para consumo próprio de plantas, substâncias e preparações de cannabis para fins medicinais não constituem ilícito contraordenacional nem criminal.

## Artigo 2.º

### Definições

Para efeitos da presente Lei entende-se por:

«Planta, substâncias e preparações de cannabis» as folhas e sumidades floridas ou frutificadas da planta *Cannabis sativa* L., a resina, separada, em bruto ou purificada, obtida a partir da planta *Cannabis* spp., o óleo separado, em bruto ou purificado, obtido a partir da planta *Cannabis* spp., as sementes da planta *Cannabis sativa* L., bem como todos os sais destes compostos;

«Uso para fins medicinais» a utilização da planta, substâncias e preparações de cannabis, quando prescritas por médico, mediante receita médica especial.

### Artigo 3.º

#### Prescrição

1. A prescrição da planta, substâncias e preparações de cannabis é feita mediante receita médica especial, conforme modelo a aprovar, num prazo de 120 dias, por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, e adaptado à forma eletrónica.
2. Da receita deve constar, para além da identificação do utente e do médico, qual a planta, substância ou preparação a ser dispensada, assim como a via e modo de administração, a quantidade e posologia.

### Artigo 4.º

#### Dispensa em farmácia

1. A planta, substâncias e preparações de cannabis prescritas para fins medicinais são dispensadas em farmácia, mediante apresentação da receita e depois de verificada a identidade do adquirente;
2. Só o farmacêutico, ou quem o substitua na sua ausência ou impedimento, pode aviar as receitas referidas no número 1 do artigo 3.º.
3. As receitas que já tiverem sido aviadas não o podem ser novamente.

### Artigo 5.º

#### Detenção, transporte e cultivo para consumo próprio

1. A pessoa que seja detentora de receita médica nos termos do n.º 1 do artigo 3.º pode deter, transportar e cultivar canábis desde que para consumo próprio e atendendo aos limites de quantidade definidos pela atual lei.
2. A detenção de planta, substâncias e preparações de cannabis para consumo próprio para fins medicinais não pode exceder a quantidade prescrita pelo médico e constante da receita médica especial.
3. O limite de transporte de flores secas de canábis ou derivados fica limitado a trinta vezes a dose diária prescrita pelo médico e constante da receita médica especial.

4. Quem, para além de receita médica especial nos termos do número 1 do artigo 3.º, tenha idade igual ou superior a 18 anos e não se encontre interdito ou inabilitado por anomalia psíquica, pode requerer junto do Ministério da Saúde, licença para cultivo de canábis para consumo próprio, atendendo aos limites referidos no número 6 do presente artigo.

5. O requerimento para obtenção de licença para consumo próprio deve ser feito em formulário próprio acompanhado da receita médica especial onde é prescrita a planta, substâncias ou preparações de cannabis.

6. O cálculo da quantidade máxima de plantas que a pessoa que seja detentora de receita médica, nos termos do n.º 1 do artigo 3.º, pode cultivar obedece à seguinte fórmula:

a) 1 g/dia prescrito equivale a 5 plantas em interior ou a 2 plantas em exterior;

b) Os limites referidos na alínea anterior são reduzidos para 4 plantas em interior e 1 planta em exterior caso o titular da autorização de cultivo opte pelos 2 métodos de produção.

7. O titular da autorização para cultivo para consumo próprio fica proibido de vender ou transacionar a planta, substâncias ou preparações de cannabis.

## Artigo 6.º

### Investigação científica

O Governo deve estimular e apoiar a investigação científica sobre as potencialidades terapêuticas da cannabis e seus princípios ativos, realizada por laboratórios do estado, laboratórios associados ou unidades de investigação do ensino superior.

## 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, entrega e detenção de plantas, substâncias e preparações de cannabis destinadas a uso humano com fins medicinais.

2. A obtenção de autorização de cultivo para consumo próprio para fins medicinais faz-se nos termos do artigo 6.º e de posterior regulamentação que venha a ser produzida.

### Artigo 8.º

#### Regulamentação

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

### Artigo 9.º

#### Entrada em vigor

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

Assembleia da República, 05 de janeiro de 2018.

As Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda,