

2 — Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, o vinho do Porto apresenta um título alcoométrico volúmico adquirido compreendido entre 19 % vol. e 22 % vol.

3 — O vinho do Porto com as menções tradicionais *tawny*, *ruby*, branco ou *white* e rosé não integrados nas categorias especiais de vinho do Porto pode ter, no mínimo, 18 % vol.

4 — O vinho do Porto branco leve seco pode ter, no mínimo, 16,5 % vol.

Artigo 34.º

[...]

1 — [...]:

a) [...];

b) Possuir e manter uma existência permanente em quantidade não inferior à fixada por portaria do membro do Governo responsável pela área da agricultura;

c) [...];

d) [...].

2 — [...].»

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de dezembro de 2018. — *Augusto Ernesto Santos Silva* — *Pedro Gramaxo de Carvalho Siza Vieira* — *Luís Manuel Capoulas Santos*.

Promulgado em 18 de dezembro de 2018.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 7 de janeiro de 2019.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.
111963809

Decreto-Lei n.º 8/2019

de 15 de janeiro

A Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, estabelece o quadro legal para a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, nomeadamente a sua prescrição e a sua dispensa em farmácia (a «Lei da Canábida para Fins Medicinais»).

Neste quadro normativo, foram estabelecidos os princípios e os objetivos respeitantes à prescrição, dispensa em farmácia, detenção e transporte, investigação científica, informação aos profissionais, bem como regulação e supervisão das atividades relacionadas com a utilização da planta da canábida para fins medicinais.

Assim, importa definir e enquadrar as atividades de cultivo, produção, extração e fabrico, comércio por grosso, importação e exportação, trânsito, aquisição, venda e entrega de medicamentos, bem como a colocação no mercado dos medicamentos e das preparações e substâncias à base da planta da canábida destinadas a uso humano para fins medicinais.

No que respeita aos medicamentos à base da planta da canábida, embora se tratem de medicamentos de uso humano, sendo-lhes, assim, aplicável o respetivo quadro legal, designadamente, o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual, e o Decreto-Lei n.º 282/95, de 26 de outubro, na sua redação atual, importa densificar e elencar as obrigações adicionais que decorrem da Lei da Canábida para Fins Medicinais, designadamente no que respeita às regras aplicáveis à prescrição e dispensa.

Em relação às preparações e substâncias à base da planta da canábida, concretizam-se as regras específicas inerentes à sua utilização, designadamente no que respeita à colocação no mercado, prescrição e dispensa, sem prejuízo da aplicação do regime geral existente para as substâncias estupefacientes e ou psicotrópicas.

As utilizações medicinais de preparações e substâncias à base da planta da canábida são estabelecidas e publicitadas como resultado de ensaios clínicos controlados, estudos observacionais, revisões sistemáticas e meta-análises da literatura internacional indexada, sendo estas a base das evidências científicas que até agora foram produzidas quanto ao uso medicinal de canábida.

Na observância dos tratados internacionais de controlo de drogas, que estabelecem que os países signatários que permitem o uso médico de canábida e outras drogas que estão sob controlo devem deter estruturas direcionadas para o controlo, produção e fornecimento de canábida para uso médico, e em face do previsto no n.º 4 do artigo 9.º da Lei da Canábida para Fins Medicinais, encontra-se prevista a criação de um gabinete específico referente à canábida medicinal junto do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Igualmente, e atendendo ao previsto no artigo 4.º da Lei da Canábida para Fins Medicinais, onde se prevê que o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos (LMPQ) pode contribuir para a produção de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida, estabelecem-se em conformidade especificidades de aplicação do quadro legal ora introduzido pelo presente decreto-lei.

Neste contexto, entendeu-se também ser necessário proceder a alterações ao Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, no sentido de ajustar o regime existente para as substâncias estupefacientes e psicotrópicas, com vista a permitir uma melhor operacionalização do regime introduzido pela Lei da Canábida para Fins Medicinais, designadamente introduzindo especificidades no que respeita à instrução dos pedidos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício das atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, importação, exportação e trânsito destas substâncias específicas.

Foram ouvidas a Associação de Distribuidores Farmacêuticos, a Associação de Farmácias de Portugal, a Associação Nacional das Farmácias, a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares, a Ordem dos Farmacêuticos e a Ordem dos Médicos.

Foi promovida a audição da Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos e da NORQUIFAR — Associação Nacional de Importadores/Armenistas e Retalhistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos.

Assim:

Nos termos do artigo 12.º da Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, e da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

1 — O presente decreto-lei procede à regulamentação da Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, que estabelece o quadro legal para a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais.

2 — O presente decreto-lei procede ainda à quarta alteração ao Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, alterado pelos Decretos Regulamentares n.ºs 23/99, de 22 de outubro, 19/2004, de 30 de abril, e 28/2009, de 12 de outubro.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente decreto-lei entende-se por:

a) «Medicamento à base da planta da canábida», medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas *(i)* uma ou mais substâncias derivadas da planta da canábida; *(ii)* uma ou mais preparações à base da planta da canábida; ou *(iii)* uma ou mais substâncias derivadas da planta da canábida em associação com uma ou mais preparações à base da planta da canábida;

b) «Preparações à base da planta da canábida», preparações obtidas submetendo as substâncias derivadas da planta da canábida a tratamentos como a extração, a destilação, a expressão, o fracionamento, a purificação, a concentração ou a fermentação, tais como substâncias derivadas da planta da canábida pulverizadas ou em pó, tinturas, extratos, óleos essenciais, sucos espremidos ou exsudados transformados;

c) «Substâncias à base da planta da canábida», plantas da canábida, ou partes destas, quer se encontrem inteiras, fragmentadas ou cortadas, bem como exsudados não sujeitos a tratamento específico, ou outras substâncias definidas através de parte da planta da canábida utilizada e da taxonomia botânica, incluindo a espécie, a variedade e o autor.

CAPÍTULO II

Cultivo, fabrico, comércio por grosso, importação, exportação e trânsito

Artigo 3.º

Autorização para o exercício de atividades

1 — As atividades de cultivo, fabrico, comércio por grosso, importação, exportação e trânsito de medicamentos, preparações ou substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, carecem de autorização, nos termos previstos no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua redação atual, devendo o exercício destas atividades observar o regime previsto nesse diploma,

bem como no Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na redação introduzida pelo presente decreto-lei, e respetiva regulamentação, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — O exercício das atividades de fabrico, comércio por grosso, importação e exportação de medicamentos, preparações ou substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais observa ainda o disposto nos capítulos III e na secção IV do capítulo IV do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, com as necessárias adaptações.

3 — As entidades que obtenham a autorização prevista no n.º 1 requerem, anualmente, a sua manutenção, juntando para o efeito todas as atualizações da informação constante do pedido de autorização inicial, sob pena de caducidade da autorização.

4 — Os pedidos referidos nos números anteriores devem ser submetidos no sítio do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), na Internet.

5 — As atividades referidas no n.º 1 não são autorizadas para uso próprio.

Artigo 4.º

Sistema de boas práticas de cultivo, fabrico e distribuição

O exercício das atividades de cultivo, fabrico, comércio por grosso, importação, exportação e trânsito dos medicamentos, preparações ou substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais obedece ainda, consoante a atividade desenvolvida, aos seguintes requisitos:

a) Boas práticas agrícolas e de colheita — Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP), publicada pela Agência Europeia de Medicamentos;

b) Boas práticas de fabrico de substâncias ativas destinadas a medicamentos para uso humano, aprovadas pelo Regulamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 da Comissão, de 28 de maio de 2014, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere aos princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico de substâncias ativas destinadas a medicamentos para uso humano;

c) Boas práticas de fabrico de medicamentos, previstas no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, com as devidas adaptações;

d) Boas práticas de distribuição de substâncias ativas e de medicamentos, fixadas no âmbito da União Europeia.

CAPÍTULO III

Introdução e colocação no mercado

SECÇÃO I

Introdução no mercado

Artigo 5.º

Autorização de introdução no mercado

A introdução no mercado de medicamentos à base da planta da canábida para fins medicinais está sujeita a uma autorização de introdução no mercado (AIM), prevista e regulada no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.

SECCÃO II

Colocação no mercado

Artigo 6.º

Autorização de colocação no mercado

1 — A colocação no mercado de preparações ou substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais está sujeita a uma autorização de colocação no mercado (ACM).

2 — A concessão de uma ACM não prejudica a eventual responsabilidade, civil ou criminal, do seu titular.

Artigo 7.º

Instrução e admissão do pedido de autorização de colocação no mercado

1 — Do pedido de concessão de ACM, dirigido ao presidente do órgão máximo do INFARMED, I. P., deve constar:

- a) Nome ou firma;
- b) Domicílio ou sede, em Portugal ou noutro Estado-Membro da União Europeia;
- c) Número de identificação fiscal ou número de identificação de pessoa coletiva, exceto se o requerente tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutro Estado-Membro da União Europeia, caso em que deve indicar o número de identificação nacional equivalente;
- d) Nome proposto para a preparação ou substância à base da planta da canábida;
- e) Comprovativo do pagamento da taxa devida.

2 — O pedido é ainda instruído com os elementos, informações e documentos previstos no anexo 1 do presente decreto-lei e do qual faz parte integrante.

3 — O formulário para o pedido de concessão de ACM é disponibilizado no sítio do INFARMED, I. P., na Internet.

4 — O pedido é objeto de indeferimento liminar quando não cumpra o disposto nos números anteriores.

5 — O INFARMED, I. P., deve, no prazo de 10 dias, apreciar a regularidade do pedido.

6 — Decorrido o prazo previsto número anterior sem que o INFARMED, I. P., notifique o requerente do respetivo indeferimento liminar, o pedido é admitido, sendo objeto de análise nos termos do artigo seguinte.

Artigo 8.º

Análise e decisão do pedido de autorização de colocação no mercado

1 — O INFARMED, I. P., decide sobre o pedido de ACM no prazo de 90 dias, contados a partir da data de admissão do pedido.

2 — Quando o INFARMED, I. P., notifique o requerente para fornecer, em prazo fixado para o efeito, os elementos, esclarecimentos e transmissão de documentos necessários, o prazo referido no número anterior suspende-se até à data em que os pedidos sejam satisfeitos.

3 — Na análise do pedido de ACM, o INFARMED, I. P., considera a segurança da utilização da preparação ou substância à base da planta da canábida, designadamente a sua forma farmacêutica, via de administração e o conhecimento técnico e científico atual.

4 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, o INFARMED, I. P., indefere o pedido de autorização sempre que conclua que:

- a) Os documentos apresentados não se encontram em conformidade;
- b) A composição qualitativa ou quantitativa não corresponde à declarada;
- c) A qualidade farmacêutica não se encontra devidamente demonstrada; ou
- d) A preparação ou substância à base da planta da canábida não garante a segurança da sua utilização.

5 — A decisão do pedido de ACM é notificada ao requerente e publicada no sítio do INFARMED, I. P., na Internet.

6 — É atribuído, pelo INFARMED, I. P., um número de registo às preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais que sejam autorizadas nos termos do presente artigo.

7 — O INFARMED, I. P., disponibiliza no seu sítio na Internet uma lista atualizada das substâncias e preparações com ACM.

8 — Após notificação da decisão de deferimento do pedido, o titular comunica ao INFARMED, I. P., o preço a praticar para a preparação ou substância à base da planta da canábida para fins medicinais, de acordo com o regime de preços previsto em portaria a aprovar pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 9.º

Validade da autorização de colocação no mercado

1 — A ACM é válida por um período de cinco anos, passível de renovação nos termos do artigo seguinte.

2 — Após a primeira renovação, a ACM considera-se válida por tempo indeterminado, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

3 — O INFARMED, I. P., pode, por motivos relacionados com a farmacovigilância, determinar que a renovação da ACM é válida apenas por um período de cinco anos.

Artigo 10.º

Renovação da autorização de colocação no mercado

1 — O pedido de renovação é apresentado com uma antecedência mínima de 9 meses em relação ao termo do prazo de validade da ACM, sendo acompanhado de todas as informações, elementos e documentos relativos a quaisquer alterações introduzidas desde a concessão da ACM inicial, designadamente documentação complementar atualizada que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico da preparação ou substância autorizada.

2 — Com o pedido de renovação, o requerente fornece ainda o projeto de resumo das características da preparação ou da substância, rotulagem e instruções de utilização, devidamente atualizados, bem como a descrição da situação respeitante aos dados de farmacovigilância.

3 — O pedido é objeto de indeferimento liminar quando não cumpra o disposto nos números anteriores.

4 — O INFARMED, I. P., deve, no prazo de 10 dias, apreciar a regularidade do pedido.

5 — Decorrido o prazo previsto no número anterior sem que o INFARMED, I. P., notifique o requerente do respetivo indeferimento liminar, o pedido de renovação é

considerado admitido, sendo objeto de análise nos números seguintes.

6 — O INFARMED, I. P., decide sobre o pedido de renovação de ACM no prazo de 60 dias, contados a partir da data de admissão do pedido, tendo por base os critérios previstos no artigo 8.º

7 — Quando o INFARMED, I. P., notifique o requerente para fornecer, em prazo fixado para o efeito, elementos ou esclarecimentos necessários, o prazo referido no número anterior suspende-se até à data em que esses elementos ou esclarecimentos sejam prestados.

8 — A decisão sobre o pedido de renovação de ACM é notificada ao requerente, sendo publicada no sítio do INFARMED, I. P., na Internet.

9 — Caso o pedido de renovação não seja submetido no prazo fixado, não seja admitido ou seja objeto de indeferimento, a ACM caduca no termo do prazo de validade estabelecido ou no termo do prazo determinado na decisão de indeferimento, conforme o caso.

Artigo 11.º

Alterações à autorização de colocação no mercado

A alteração dos termos de uma ACM depende de autorização do INFARMED, I. P., seguindo o respetivo procedimento, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 7.º e 8.º

Artigo 12.º

Obrigações do titular da autorização de colocação no mercado

O titular da ACM deve:

a) Comercializar as preparações ou substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, assumindo todas as responsabilidades legais pela sua colocação no mercado;

b) Garantir o acompanhamento do progresso científico e técnico, submetendo ao INFARMED, I. P., os respetivos pedidos de alteração, sempre que necessário;

c) Submeter ao INFARMED, I. P., as preparações, substâncias, matérias-primas, produtos intermédios e outros componentes, sempre que tal lhe seja exigido, nomeadamente para fins de comprovação da qualidade das preparações e substâncias à base da planta da canábida;

d) Assegurar, no limite das suas responsabilidades, em conjugação com os distribuidores por grosso, o fornecimento adequado e contínuo das preparações e substâncias à base da planta da canábida no mercado geográfico relevante, de forma a satisfazer as necessidades dos doentes;

e) Notificar o INFARMED, I. P., do início da comercialização, bem como de qualquer interrupção da mesma, seja ela temporária ou definitiva, acompanhada da respetiva fundamentação;

f) Transmitir ao INFARMED, I. P., quando solicitado para o efeito, quaisquer informações relativas às preparações e substâncias à base da planta da canábida, bem como à proteção da saúde pública, designadamente os dados relativos ao abastecimento do mercado;

g) Respeitar as normas que regem a publicidade, a rotulagem e as instruções de utilização relativas às preparações e substâncias à base da planta da canábida, de acordo com o anexo II do presente decreto-lei e do qual faz parte integrante;

h) Cumprir as obrigações de farmacovigilância previstas no artigo 15.º;

i) Assegurar o cumprimento do sistema de prevenção e recolha das preparações e substâncias à base da planta da

canábida, nos termos previstos no artigo 178.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.

Artigo 13.º

Suspensão ou revogação

1 — O INFARMED, I. P., pode decidir fundamentadamente a suspensão, por prazo fixado na respetiva decisão, ou a revogação da ACM, quando existirem razões objetivas para considerar que deixaram de estar preenchidas as condições em que se fundamentou a respetiva autorização ou que existe risco para a saúde.

2 — A suspensão ou revogação da ACM pode implicar a retirada do mercado da preparação ou substância à base da planta da canábida nos termos e pelo prazo fixado na respetiva decisão.

Artigo 14.º

Publicidade

O regime da publicidade dos medicamentos previsto nos artigos 150.º a 165.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, é aplicável, com as necessárias adaptações, às preparações e substâncias à base da planta da canábida.

Artigo 15.º

Monitorização e segurança

1 — O INFARMED, I. P., monitoriza a segurança das utilizações das preparações e substâncias à base da planta da canábida, através da avaliação crítica e contextualizada das notificações de suspeitas das reações adversas potencialmente associadas ao uso das mesmas.

2 — As notificações de suspeita de reação adversa devem ser efetuadas ao INFARMED, I. P., pelos profissionais de saúde, pelos titulares de ACM e pelos utilizadores das preparações e substâncias à base da planta da canábida.

3 — Os titulares de ACM devem dispor de um responsável técnico e dos meios adequados à análise de todas as suspeitas de reações adversas de que tenham conhecimento, e que possam ser resultantes da utilização das suas preparações ou substâncias à base da planta da canábida.

4 — As suspeitas de reação adversa detetadas pelo utilizador de preparações ou substâncias à base da planta da canábida devem ser previamente comunicadas pelo próprio a um profissional de saúde, preferencialmente ao médico responsável pela prescrição.

5 — O INFARMED, I. P., define e aprova em regulamento próprio os requisitos necessários à execução do disposto no presente artigo.

Artigo 16.º

Taxas

1 — Estão sujeitos ao pagamento de taxas, a cobrar pelo INFARMED, I. P., os seguintes atos:

- a) Pedido de ACM — € 1800,00;
- b) Pedido de renovação de ACM — € 1000,00;
- c) Pedido de alteração à ACM — € 500,00.

2 — O pagamento das taxas a que se refere o número anterior constitui condição de prosseguimento dos pedidos a que respeitam.

3 — A comercialização de preparações ou substâncias à base da planta da canábida está sujeita ao pagamento da taxa de comercialização, bem como ao respetivo regime, previsto no Decreto-Lei n.º 282/95, de 26 de outubro, na sua redação atual, com as necessárias adaptações.

4 — O produto das taxas referidas nos números anteriores constitui receita própria do INFARMED, I. P.

5 — O Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos (LMPQ) está isento do pagamento das taxas referidas no presente artigo.

6 — Compete à Administração Tributária e Aduaneira, nos termos do Código de Procedimento e de Processo Tributário, promover a cobrança coerciva das dívidas provenientes da falta de pagamento da taxa de comercialização aplicável às preparações ou substâncias à base da planta da canábida, servindo de título executivo a certidão passada para o efeito pelo INFARMED, I. P.

CAPÍTULO IV

Prescrição e dispensa

Artigo 17.º

Prescrição

1 — A prescrição de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais apenas é admitida nos casos em que se determine que os tratamentos convencionais com medicamentos autorizados não estão a produzir os efeitos esperados ou provocam efeitos adversos relevantes.

2 — O INFARMED, I. P., define, através de deliberação do conselho diretivo publicada no seu sítio na Internet, a lista das indicações terapêuticas consideradas apropriadas para a prescrição de preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais.

3 — A lista referida no número anterior é periodicamente revista em função da evolução do conhecimento técnico e científico.

4 — A prescrição está ainda limitada à lista de medicamentos, preparações e substâncias autorizadas pelo INFARMED, I. P., e disponibilizadas no seu sítio na Internet.

5 — A prescrição é realizada eletronicamente, de acordo com as normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde, devendo ser adaptadas em função do disposto no presente decreto-lei.

6 — A prescrição de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais observa ainda o disposto no artigo 5.º da Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, bem como as regras estabelecidas no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua redação atual, e demais legislação aplicável aos medicamentos para uso humano.

Artigo 18.º

Dispensa

1 — Os medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida prescritos para fins medicinais são dispensados em farmácia, mediante apresentação da prescrição médica referida no artigo anterior, e mediante verificação da identidade do adquirente.

2 — Caso a prescrição se destine a menor de idade ou maior acompanhado, os medicamentos, preparações e substâncias à base da planta para fins medicinais devem ser dispensados apenas a quem detiver e comprovar o exercício das respetivas responsabilidades parentais, o vínculo de tutela ou acompanhamento de maior, conforme aplicável.

3 — No ato de dispensa são disponibilizadas ao doente as instruções necessárias para a correta utilização dos medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida.

4 — A dispensa de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais observa ainda o disposto no artigo 6.º da Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, bem como as regras previstas no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua redação atual, e demais legislação aplicável aos medicamentos para uso humano.

CAPÍTULO V

Inspeção, infrações e sanções

Artigo 19.º

Inspeção

Para efeitos do exercício das competências de fiscalização do INFARMED, I. P., é aplicável o disposto no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua atual redação, nos artigos 176.º a 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, e no Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na redação introduzida pelo presente decreto-lei, com as necessárias adaptações.

Artigo 20.º

Infrações, coimas e sanções acessórias

1 — Constitui contraordenação a violação das seguintes obrigações:

a) A colocação no mercado de preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais sem a respetiva ACM;

b) O incumprimento das obrigações do titular de ACM previstas no artigo 12.º;

c) A violação do regime de publicidade previsto no artigo 14.º;

d) O incumprimento das obrigações de prescrição e dispensa previstas nos artigos 17.º e 18.º

2 — As contraordenações previstas no número anterior são punidas com coima no valor de:

a) € 1 500,00 a € 3 740,98, no caso de pessoas singulares; e

b) € 3 000,00 a € 44 891,81, no caso das pessoas coletivas.

3 — A negligência e a tentativa são puníveis, sendo os montantes mínimos e máximos da coima reduzidos a metade dos valores fixados no número anterior.

4 — Sempre que a gravidade da infração e a culpa do agente o justifique, o INFARMED, I. P., pode, além da

aplicação das coimas a que houver lugar, proceder à aplicação das seguintes sanções acessórias:

- a) Perda a favor do Estado de objetos, equipamentos e dispositivos ilícitos;
- b) Interdição do exercício da respetiva atividade, até ao máximo de dois anos;
- c) Privação do direito de participar em concursos públicos, até ao máximo de dois anos;
- d) Suspensão de autorizações, licenças ou outros títulos atributivos de direitos, até ao máximo de dois anos.

5 — O disposto nos números anteriores é aplicável sem prejuízo do regime contraordenacional previsto no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua atual redação, no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, e no Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na redação introduzida pelo presente decreto-lei.

CAPÍTULO VI

Disposições finais e transitórias

Artigo 21.º

Normas técnicas relativas à prescrição e dispensa

As normas técnicas relativas à prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde são revistas pelo INFARMED, I. P., em conformidade com as disposições previstas neste decreto-lei para a prescrição e dispensa de preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais.

Artigo 22.º

Alteração ao Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro

Os artigos 13.º, 22.º e 43.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na sua redação atual, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 13.º

[...]

- 1 — [...].
- 2 — [...].
- 3 — [...].
- 4 — [...].

5 — O titular da autorização para o cultivo deve manter registos atualizados de todas as entradas e saídas das espécies vegetais incluídas nas tabelas I e II, que garantam a rastreabilidade do produto resultante da atividade e o cumprimento do disposto nos artigos 31.º e seguintes.

Artigo 22.º

[...]

- 1 — [...].
- 2 — [...].

3 — O INFARMED, I. P., por razões de saúde pública ou atendendo aos compromissos internacionais assumidos e de acordo com as regras decorrentes das convenções das Nações Unidas, pode fixar limites às quantidades de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I, II e IV a serem objeto das atividades de cultivo, fabrico, comércio por grosso, importação ou exportação.

Artigo 43.º

[...]

1 — [...]:

- a) Para cultivo — € 3000,00;
- b) Para fabrico — € 3000,00;
- c) [...];
- d) [...];
- e) Para importação — € 1200,00;
- f) Para exportação — € 1200,00;
- g) Para comércio por grosso, incluindo transporte e circulação — € 1000,00.

2 — [...].

3 — [...].

4 — [...].»

Artigo 23.º

Aditamento ao Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro

São aditados ao Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na sua redação atual, os artigos 6.º-A e 36.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 6.º-A

Requisitos

A instrução dos pedidos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício das atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, trânsito, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, bem como de autorizações para o exercício da atividade de cultivo da planta da canábida para outros fins, designadamente industriais, bem como as medidas de segurança a adotar, são definidos por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças, da administração interna, da justiça, da saúde, da economia e da agricultura.

Artigo 36.º-A

Medidas de segurança

1 — As medidas de segurança a estabelecer na portaria prevista no artigo 6.º-A observam as características técnicas consagradas na Portaria n.º 273/2013, de 20 de agosto, na sua redação atual.

2 — As entidades que pretendam exercer as atividades de cultivo e fabrico previstas no número anterior devem dispor ainda de um responsável pela segurança que cumpra os requisitos da categoria de diretor de segurança previstos no artigo 22.º da Lei n.º 34/2013, de 16 de maio.»

Artigo 24.º

Legislação subsidiária

A utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais deve ainda observar, com as necessárias adaptações, o disposto nos seguintes diplomas:

- a) Lei n.º 33/2018, de 18 de julho;
- b) Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua redação atual;

c) Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual,

d) Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual;

e) Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na redação introduzida pelo presente decreto-lei;

f) Demais legislação aplicável aos medicamentos de uso humano.

Artigo 25.º

Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos

1 — O LMPQ está legalmente autorizado à produção de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, ao abrigo do disposto no artigo 4.º da Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, ficando dispensado do pedido de autorização e da obtenção da respetiva autorização prevista na primeira parte do n.º 1 do artigo 3.º

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, o LMPQ, no exercício da atividade de produção de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, observa o regime previsto no presente decreto-lei, bem como o disposto no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua redação atual, no capítulo III do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, com as necessárias adaptações, e no Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na redação introduzida pelo presente decreto-lei.

3 — O LMPQ comunica ao INFARMED, I. P., o início da atividade de produção de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, só podendo iniciá-la após confirmação da observância do cumprimento das normas legais aplicáveis ao exercício da mesma, e registo desta atividade pelo INFARMED, I. P., devidamente notificados ao LMPQ.

4 — Para efeitos do disposto no número anterior, o LMPQ presta ao INFARMED, I. P., toda a informação necessária.

5 — O LMPQ está isento do pagamento das taxas previstas no Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na redação introduzida pelo presente decreto-lei.

Artigo 26.º

Disposição transitória

As entidades detentoras de uma autorização de cultivo, fabrico e distribuição por grosso de medicamentos contendo substâncias estupefacientes e psicotrópicas, concedida ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, e do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua redação atual, devem adotar as medidas de segurança previstas no artigo 36.º-A do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na redação introduzida pelo presente decreto-lei, no prazo de 90 dias a contar da data de entrada em vigor da portaria prevista no artigo 6.º-A do mesmo Decreto Regulamentar, sob pena de caducidade da autorização.

Artigo 27.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte à sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de dezembro de 2018. — *Augusto Ernesto Santos Silva* — *Ricardo Emanuel Martins Mourinho Félix* — *Helena*

Maria Mesquita Ribeiro — *Pedro Gramaxo de Carvalho Siza Vieira* — *Marta Alexandra Fartura Braga Temido de Almeida Simões* — *Luís Manuel Capoulas Santos*.

Promulgado em 26 de dezembro de 2018.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 7 de janeiro de 2019.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

ANEXO I

(a que se refere o n.º 2 do artigo 7.º)

1 — Identificação da preparação/substância à base da planta da canábis:

- a) Nome;
- b) Tipo de preparação/substância;
- c) Declaração de composição e teor;
- d) Forma farmacêutica;
- e) Via de administração;
- f) Acondicionamento;
- g) Dimensão da embalagem;
- h) Prazo de validade e condições de armazenamento;
- i) Rotulagem;
- j) Instruções necessárias para correta utilização.

2 — Identificação dos intervenientes da cadeia de produção da preparação/substância à base da planta da canábis:

- a) Fornecedor da planta;
- b) Fabricante da preparação/substância à base da planta;
- c) Distribuidor/importador.

3 — Documentos a apresentar:

- a) Cópias das autorizações de fabrico e do certificado das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos;
- b) Declaração do fornecedor da planta do cumprimento da conformidade com as Boas Práticas Agrícolas e de Colheita (GACP);
- c) Comprovativo do cumprimento pelo fornecedor da planta da legislação em vigor no país de origem para o cultivo da planta da canábis;
- d) Comprovativo de que o fabrico da preparação/substância está em conformidade com as regras do país de origem, no caso de preparações/substâncias importadas;
- e) Documentação que demonstre a qualidade da substância/preparação à base da planta da canábis para uso medicinal, de acordo com as normas orientadoras específicas para medicamentos e preparações à base de plantas, publicadas na página da European Medicines Agency (EMA).

ANEXO II

[a que se refere a alínea g) do artigo 12.º]

1 — A rotulagem deve ser redigida em língua portuguesa e conter as seguintes menções:

- Nome do produto
- Tipo de preparação/substância
- Declaração da composição e teor
- Forma farmacêutica
- Prazo de validade

Condições de armazenamento
Indicação de utilização
Número de lote de fabrico
Número de registo da autorização

2 — As instruções de utilização em língua portuguesa devem conter a forma de preparação e/ou administração da preparação/substância à base da planta da canábica para fins medicinais, acompanhada de uma breve descrição clara e objetiva, em língua portuguesa e redigida de forma simples e acessível ao utente. As instruções de utilização que vierem a ser aprovadas para cada preparação deverão conter toda a informação necessária à sua correta utilização/prescrição, alertando para os possíveis efeitos secundários e para o risco de desenvolvimento de dependência, sendo também realçado que qualquer tratamento deve ser iniciado com doses mínimas a indicar pelo médico, devendo esta dose mínima ser ajustada em função dos efeitos farmacológicos obtidos e de eventuais efeitos secundários que possam ocorrer.

3 — As instruções de utilização são aprovadas pelo INFARMED, I. P., e disponibilizadas, em local apropriado, no sítio eletrónico do INFARMED, I. P.

111968978

FINANÇAS

Portaria n.º 13/2019

de 15 de janeiro

As moedas de coleção despertam elevado interesse numismático junto do público, constituindo, por isso, uma forma preferencial de colecionismo. Sendo a sua comercialização realizada dentro e fora do País, as moedas de coleção constituem um veículo especialmente vocacionado para a promoção dos valores históricos, culturais e civilizacionais de Portugal, tanto no plano nacional como internacional.

No ano em que se comemora o V Centenário da Primeira Viagem de Circum-Navegação ao globo de 1519 até 1522, comandada pelo navegador português Fernão de Magalhães, feito histórico com projeção a nível mundial, considera-se da maior relevância autorizar a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A., a cunhar e comercializar uma série de moedas de coleção, alusiva a esta epopeia que se pretende comemorar, através da emissão e comercialização de quatro moedas, à razão de uma por ano, entre 2019 e 2022.

Para esta série foram selecionados os acontecimentos mais importantes ocorridos em cada um dos quatro anos, que durou a viagem.

A emissão, cunhagem, colocação em circulação e comercialização das referidas moedas de coleção é regulada pelo disposto no Decreto-Lei n.º 246/2007, de 26 de junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 72-A/2010, de 18 de junho, nos aspetos não regulamentados por normas comunitárias ou pela presente portaria.

Foi ouvido o Banco de Portugal.

Assim, ao abrigo do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 246/2007, de 26 de junho, na redação introduzida pelo artigo 82.º do Decreto-Lei n.º 72-A/2010, de 18 de junho, manda o Governo, pelo Secretário de Estado do Tesouro, no uso da competência delegada pela alínea b) do n.º 5 do Despacho n.º 3492/2017, de 24 de março, publicado

no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 81, de 26 de abril de 2017, o seguinte:

Artigo 1.º

Aprovação da emissão

1 — A Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A. (INCM), fica autorizada a cunhar e a comercializar anualmente uma moeda de coleção integrada na série comemorativa do V Centenário da Viagem de Circum-Navegação de Fernão de Magalhães.

2 — A série comemorativa do V Centenário da Viagem de Circum-Navegação de Fernão de Magalhães é composta por quatro moedas alusivas aos aspetos mais importantes ocorridos em cada um dos quatro anos, que durou a viagem.

3 — No âmbito desta série são cunhadas à razão de uma por ano e pela ordem indicada, as moedas seguidamente identificadas:

- a) «Partida 1519»;
- b) «Estreito 1520»;
- c) «Mactan 1521»;
- d) «Conclusão 1522».

Artigo 2.º

Características e outros elementos da cunhagem

1 — As características visuais das moedas de coleção referidas no artigo anterior são as seguintes:

a) A moeda designada «Partida 1519», apresenta no anverso, ocupando todo o campo central a representação da frota de barcos, que simbolizam o início da viagem — a partida, no quadrante inferior esquerdo o valor facial e envolvendo todo o desenho as legendas «2019 Portugal», «Circum Navegação» «1519-1522», no reverso ocupando todo o campo central, o retrato de Fernão de Magalhães, tendo do lado esquerdo a representação de um barco, orlada na parte superior com a legenda «Fernão.de.Magalhães» e na orla inferior, as legendas «INCM», «Partida 1519» e a indicação do autor;

b) A moeda designada «Estreito 1520», apresenta, no anverso ocupando praticamente todo o campo central o mapa da circum-navegação, orlada pelas legendas «2020 Portugal», «Circum Navegação» «1519-1522», no quadrante inferior esquerdo encontra-se o valor facial, no reverso a representação de dois pinguins, uma vez que Fernão de Magalhães foi o primeiro Europeu a ter visto um, e a representação de uma embarcação, orlada em cima pela legenda «Fernão.de.Magalhães», e na parte inferior inscrevem-se as legendas «INCM», «Estreito 1520» e a indicação do autor;

c) A moeda designada «Mactan 1521» apresenta no anverso o retrato de Fernão de Magalhães guerreiro, orlada pelas legendas «2021 Portugal», «Circum Navegação» «1519-1522», no quadrante inferior esquerdo encontra-se o valor facial, no reverso a representação de uma cena da Batalha de Mactan (Cebu nas Filipinas) onde Fernão de Magalhães foi morto, orlada em cima pela legenda «Fernão.de.Magalhães», e na parte inferior as legendas «INCM», «Mactan 1521» e a indicação do autor;

d) A moeda designada «Conclusão 1522», apresenta no anverso, a representação do globo, armilar, símbolo e representação do conhecimento moderno com a legenda «Sphera Mundi» orlada pelas legendas «2022 Portugal», «Circum Navegação» «1519-1522», no reverso a representação da conclusão da viagem com a volta do derradeiro barco, comandado por Juan Sebastián Elcano. Elcano assumiu o comando