

Circular Informativa

(Novidades) N.º 014/CD/100.20.200

Data: 11/02/2022

Assunto: **Utilização de canábis e seus derivados em produtos cosméticos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

1. Enquadramento Geral

A canábis é classificada no território nacional como estupefaciente, encontrando-se incluída na tabela I-C, anexa ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua atual redação.

No âmbito deste enquadramento, é proibida a utilização da planta canábis para outros fins que não medicinais, à exceção da utilização de fibras (caules) e sementes de variedades com baixo teor de THC de canábis para fins industriais (cânhamo)¹.

As preparações à base da planta da canábis para fins medicinais, estão sujeitas a autorização de colocação no mercado, nos termos do disposto no decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro, sendo classificados quanto à dispensa, como sujeitos a receita médica especial.

Nos termos do disposto, no Decreto-lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, e no caso particular da planta da canábis, no Decreto-lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro, e Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, compete ao INFARMED, I.P. autorizar o exercício de atividade de cultivo, fabrico, comércio por grosso, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, única e exclusivamente para fins medicinais, médico-veterinários e de investigação científica, independentemente do teor em THC.

Relativamente aos vários canabinóides que fazem parte da resina de canábis e nomeadamente à substância canabidiol (CBD), é entendimento expresso do Órgão Internacional de Fiscalização de

¹ Conforme decorre do n.2 do artigo 28.º da Convenção Única de 1961 sobre os Estupefacientes.

Estupefacientes (INCB²), que a mesma está abrangida pela Convenção Única sobre os Estupefacientes de 1961, enquanto extrato/preparação da planta canábida, encontrando-se incluída na Tabela I anexa à referida convenção

Assim as referidas substâncias, designadamente a substância canabidiol (CBD), enquanto resina ou preparação de canábida, encontram-se incluídas na Tabela I-C, anexa ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua atual redação, encontrando-se sujeitas às medidas de controlo aplicáveis às substâncias nelas previstas.

2. Produtos Cosméticos

A colocação no mercado dos produtos cosméticos obedece aos requisitos estabelecidos pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009.

Este Regulamento proíbe a inclusão em produtos cosméticos de todas as substâncias que constam das tabelas I e II da Convenção Única sobre Estupefacientes de 1961³, através da entrada 306 do Anexo II. Adicionalmente, a nível nacional, estas substâncias são consideradas controladas, nos termos do disposto do Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de janeiro, na sua redação atual.

Os produtos cosméticos não podem assim conter as seguintes substâncias/preparações relacionadas com a planta de canábida, independentemente do seu teor em tetrahydrocannabinol (THC)⁴:

- *Cannabis* e resina de *Cannabis*;
- Extratos e tinturas de *Cannabis*;
- Folhas e sumidades floridas/flores ou frutificadas da planta *Cannabis*;

A inclusão de CBD ou outros canabinóides, que existem naturalmente na planta de canábida, não é permitida, por serem obtidos através da preparação de extratos ou tinturas de *Cannabis* ou da sua resina.

² Organismo das Nações Unidas, criado pela Convenção de 1961, responsável pelo controlo e monitorização do cumprimento das Convenções Únicas sobre Estupefacientes e Psicotrópicos, pelos Estados Signatários das mesmas, cfr. Decreto-Lei n.º 435/70, de 12 de agosto, que aprova, para ratificação, a Convenção Única de 1961 sobre os Estupefacientes.

³ Convenção Única sobre os Estupefacientes "Single Convention on Narcotic Drugs", New York, 30 março de 1961

⁴ Na qual se inclui as variedades de cânhamo industrial.

Estão incluídas nesta proibição as substâncias "CANNABIDIOL - DERIVED FROM EXTRACT OR TINCTURE OR RESIN OF CANNABIS" e "CANNABIS SATIVA LEAF EXTRACT". Estas designações surgem no COSING⁵ mas a sua inclusão em produtos cosméticos não está autorizada.

Excetuam-se desta proibição a utilização de substâncias/preparações obtidas a partir de sementes de plantas com teor em THC $\leq 0,2\%$,⁶ como por exemplo o óleo de sementes de cânabis, de variedades inscritas no Catálogo Comum de Variedades de Espécies Agrícolas.

Existem outras origens de CBD que não são abrangidas pelo anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, mas que estão em análise na União Europeia e na Organização Mundial de Saúde⁷. A utilização destas substâncias em cosméticos deve ser analisada caso a caso e carece sempre de uma avaliação de segurança.

A adequação da composição dos produtos cosméticos que são colocados no mercado à legislação em vigor é obrigação da Pessoa Responsável⁸ que deve assegurar o cumprimento da legislação aplicável e a segurança dos produtos cosméticos nas condições de uso previstas ou razoavelmente previsíveis.

As pessoas responsáveis ou distribuidores que operem em Portugal devem assegurar que composição dos produtos que disponibilizam no mercado cumprem estes requisitos.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

⁵ CosIng é a base de dados da Comissão Europeia para informações sobre substâncias e ingredientes. Um ingrediente listado no CosIng não significa que a sua utilização em produtos cosméticos esteja aprovada.

⁶ Conforme previsto na Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, na sua atual redação.

⁷ <https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/CannabidiolCriticalReview.pdf>

⁸ Artigo 4º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009.