



CANÁBIS MEDICINAL: PROCESSO DE LICENCIAMENTO

A Portaria n.º 83/2021, de 15 de Abril, veio definir os requisitos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício de actividades relacionadas com a produção, comércio e uso da planta de cânabis para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, bem como, as medidas de segurança a adoptar.

I - Pedidos de Autorização

Os pedidos de autorização para o exercício das actividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, importação, exportação, e respectivo transporte e circulação, de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da cânabis para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, devem ser submetidos por meios electrónicos (no sítio electrónico do INFARMED, I. P.) sendo instruídos com os elementos constantes do artigo 2º da Portaria.

Sempre que esteja em causa o cultivo da planta da cânabis será necessário apresentar também os elementos listados no artigo 3º e sempre que se verifique o fabrico de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da cânabis para fins medicinais, deverão ser adicionados ao pedido os elementos constantes do artigo 4º da Portaria.

No caso de fabrico de medicamentos à base da planta da cânabis para fins médico-veterinários, deverá ser apresentada autorização para o exercício da actividade de fabrico de medicamentos de uso veterinário. O mesmo se aplicará no caso do comércio por grosso de medicamentos à base da planta da cânabis para fins médico-veterinários em que deverá ser apresentada a autorização para exercício da actividade de comércio por grosso de medicamentos de uso veterinário.

Já para efeitos de autorização para comércio por grosso de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da cânabis para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, e respectivo transporte e circulação, devem ser apresentados os elementos constantes do artigo 5º da Portaria.

II - Importação e exportação

Nos termos do regime aplicado à importação e exportação, apenas podem requerer a importação e a exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da cânabis para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica as entidades ou empresas autorizadas para o exercício de



LÍDIA SILVESTRE
ADVOGADA



BÁRBARA DUARTE
ADVOGADA

CANÁBIS MEDICINAL: PROCESSO DE LICENCIAMENTO

actividades relacionadas com o cultivo, fabrico ou comercialização por grosso.

A actividade de importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica depende da emissão pelo INFARMED, I. P., de um certificado comprovativo da autorização prévia para cada operação.

III - Medidas de Segurança

As instalações onde se proceda às actividades de cultivo, fabrico e armazenamento associado a estas actividades, ou à distribuição por grosso da planta, ou partes da planta, incluindo preparações e substâncias, devem ser de acesso condicionado e restrito e possuir um sistema de segurança físico e electrónico nos termos da lei da Segurança Privada, que compreenda os requisitos mínimos previstos no artigo 7º da Portaria.

Encontra-se ainda prevista a realização de vistorias realizadas pelo INFARMED, I. P. e pela PSP às instalações de fabrico de medicamentos ou de cultivo e armazenamento da canábida, de forma a verificar se cumprem as normas legais e regulamentares.

IV - Procedimento

O INFARMED, I. P., após a análise dos documentos mencionados no artigo anterior, decide sobre a aptidão ou inaptidão documental do pedido de autorização para a actividade de cultivo, fabrico, comércio por grosso, respectivo transporte e circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à

base da planta da canábida para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, e notifica o requerente. Após recepção da referida notificação, o requerente deve solicitar ao INFARMED, I. P., a realização de uma vistoria às instalações, no prazo de seis meses.

Só, posteriormente será emitida autorização, sem prejuízo das autorizações excepcionais que possam ser conferidas pelo INFARMED, I. P.

As entidades actualmente já detentoras de uma autorização de cultivo, fabrico e distribuição por grosso de medicamentos contendo substâncias estupefacientes e psicotrópicas, concedida ao abrigo do disposto em legislação anterior, devem adoptar as medidas de segurança previstas na portaria agora publicada no prazo de 90 dias.

