



## Uso de canábis para fins medicinais - Regulamentação

A utilização da planta canábis para fins medicinais encontra-se regulada na Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, e no Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro, tendo ficado determinado que a instrução dos pedidos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício das atividades de cultivo, fabrico, comércio por grosso, trânsito, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, bem como de autorizações para o exercício da atividade de cultivo da planta da canábis para outros fins, designadamente industriais, seriam definidos por portaria.

Assim, foi publicada a 15 de Abril 2021 a [Portaria n.º 83/2021](#) que define requisitos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício de atividades de cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte, circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, a qual entrou em vigor em 16 de Abril.

Os pedidos de autorização para o exercício de atividades acima referidas devem ser submetidos eletronicamente, no website do INFARMED, I. P., devendo ser instruídos com os seguintes elementos:

1. Requerimento com identificação das atividades a exercer, com o nome ou denominação social e domicílio ou sede da pessoa singular ou coletiva, assinado por quem obriga a pessoa coletiva;
2. Certidão permanente do registo comercial da sociedade atualizada;
3. Registos criminais do requerente, singular ou coletivo, bem como de todos os indivíduos que o obrigam, onde conste, no fim a que se destina «Mercado Lícito de Estupefacientes/Substâncias Psicotrópicas»;
4. Breve descrição do projeto, conforme modelo disponibilizado em anexo na Portaria;
5. Identificação completa do responsável técnico e respetivas habilitações literárias, formação profissional e experiência;
6. Termo de responsabilidade do responsável técnico pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos relativos à planta da canábis;
7. Contrato de trabalho celebrado entre o requerente e o responsável técnico;
8. Registo criminal do responsável técnico, onde conste no fim a que se destina «Mercado Lícito de Estupefacientes/Substâncias Psicotrópicas»;
9. Número da carteira profissional do responsável técnico, se aplicável;
10. Comprovativo da autorização, concedida por autoridade competente aos fornecedores ou destinatários dos medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais, para as atividades relacionadas

- com a exportação, importação ou comércio intracomunitário da planta da canábis;
11. Comprovativo de implementação das medidas de segurança adotadas ou a adotar;
  12. Descrição do sistema informático de registo que garanta a rastreabilidade e existências do produto desde a sementeira à colheita e destino do mesmo;
  13. Contrato de arrendamento das instalações ou código de acesso à certidão permanente do registo predial, conforme aplicável;
  14. Pagamento da respetiva taxa prevista no artigo 43.º do [Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro](#), na sua redação atual.

Consoante a atividade efetivamente prosseguida, a Portaria veio estabelecer elementos adicionais aos suprarreferidos, por exemplo:

- Quando os pedidos de autorização se reportem ao cultivo de canábis, devem ser apresentados também registos criminais dos agricultores, termo de responsabilidade do responsável da segurança, coordenadas do local de cultivo e quantidades a semear e a recolher.
- Já nos pedidos de autorização para cultivo para fins industriais, obtenção de fibras e sementes para uso alimentar ou de alimentação animal, os produtores devem remeter à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) notificação de cultivo e cumprir com outros requisitos adicionais previstos na Portaria.
- No caso de fabrico de medicamentos, preparações e substâncias à base de canábis para fins medicinais, são exigidos elementos adicionais como a morada completa e localização geográfica por coordenadas das instalações de fabrico, a respetiva planta e memória descritiva e ainda a identificação das medidas de segurança implementadas e do responsável técnico.
- Se os medicamentos tiverem fins médico-veterinários, deve ainda ser apresentada a autorização para o exercício da atividade de fabrico de medicamentos de uso veterinário.
- A Portaria n.º 83/2021, publicada em Diário da República determina também os elementos a apresentar para efeitos de comércio por grosso de medicamentos, preparações e substâncias à base da canábis para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, assim como do respetivo transporte e circulação.
- No que se refere à importação e exportação deste tipo de produtos, estão dependentes da emissão pelo INFARMED, I.P. de um certificado comprovativo da autorização prévia para cada operação e sujeitas a todo um conjunto de medidas de segurança específicas.

O cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte e circulação, importação e exportação, associado a estas atividades, de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, implica a adoção de sistemas de segurança que se encontram agora definidos na Portaria, nomeadamente no artigo 7.º.

Cabe ao INFARMED, I.P., após analisar o pedido de autorização formulado pelo requerente e toda a documentação exigida, solicitar parecer ao Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD), que se pronunciará no prazo de 30 dias, ao Gabinete de Planeamento, Políticas e Administração Geral (GPP), à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), ao IAPMEI - Agência para a Competitividade e Inovação, I. P. (IAPMEI), e à Polícia Judiciária (PJ), que têm 10 dias para se pronunciar sobre tal pedido. A Portaria consagra que o parecer não favorável da SICAD vincula o INFARMED, I.P. a indeferir o pedido, já os restantes pareceres das restantes entidades referidas não são vinculativos.

Após a referida análise, o INFARMED, I.P. notificará o requerente da aptidão ou inaptidão do pedido de autorização formulado, o que não representa a autorização para o desenvolvimento da atividade. Tal autorização, quando seja para atividade

para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, será em formato eletrónico e publicada em local apropriado no sítio eletrónico do INFARMED, I. P.

Estão também previstas na Portaria as vistorias do INFARMED, I.P. e da PSP às instalações de fabrico de medicamentos ou de cultivo e armazenamento da canábis, de forma a verificar se cumprem as normais legais e regulamentares. As entidades que já sejam detentoras de uma autorização de cultivo, fabrico ou distribuição por grosso de medicamentos contendo substâncias estupefacientes e psicotrópicas, têm um prazo de 90 dias para implementar as medidas de segurança definidas na Portaria n.º 83/2021.

**Contacto:**

Rita Roque de Pinho - [rita.pinho@pbbr.pt](mailto:rita.pinho@pbbr.pt)

Rita Serpa Viana - [rita.viana@pbbr.pt](mailto:rita.viana@pbbr.pt)

---

**pbbr.a** SOCIEDADE  
DE ADVOGADOS, SP, RL

[Remover](#) [Editar inscrição](#)

Av. Liberdade, 110, 6º 1250-146 Lisboa Lisboa Portugal

Enviado por [newsletter@pbbr.pt](mailto:newsletter@pbbr.pt) para [sonia.oliveira@pbbr.pt](mailto:sonia.oliveira@pbbr.pt)

