

Portaria n.º 14/2022

Publicação: Diário da República n.º 3/2022, Série I de 2022-01-05, páginas 20 - 23

Emissor: Economia e Transição Digital, Finanças, Administração Interna, Justiça, Saúde e Agricultura

Data de Publicação: 2022-01-05

 **ELI:** <https://data.dre.pt/eli/port/14/2022/01/05/p/dre>

 **Versão pdf:** Descarregar 

SUMÁRIO

Primeira alteração à Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, que define os requisitos para a instrução dos pedidos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício das atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte, circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis

TEXTO

Portaria n.º 14/2022

de 5 de janeiro

Sumário: Primeira alteração à Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, que define os requisitos para a instrução dos pedidos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício das atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte, circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis.

A Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, define requisitos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício de atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte, circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis.

A experiência com a implementação da legislação referente ao processo de autorização de cultivo de canábis para fins industriais mostra a necessidade de se clarificar o âmbito deste cultivo para fins industriais, diferenciando-o dos procedimentos a cumprir para o cultivo desta espécie vegetal para outros fins, nomeadamente os medicinais.

Torna-se, ainda, necessário melhor detalhar procedimentos e os requisitos técnicos aplicáveis ao cultivo de canábis para fins industriais, para que este cultivo seja conduzido nas melhores condições agronómicas e melhor adaptadas a essa finalidade.

Por seu lado, e decorrente da experiência colhida com a aplicação da Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, relativamente ao processo de autorização de atividades relacionadas com a canábis para fins medicinais, cumpre ainda proceder a algumas alterações que visam precisar alguns dos requisitos de licenciamento já previstos.

Assim, ao abrigo do disposto no artigo 6.º-A do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na sua redação atual, manda o Governo, pelo Ministro de Estado e das Finanças, pela Ministra da Administração Interna, pela Ministra da Justiça, pela Ministra da Agricultura, pelo Secretário de Estado Adjunto e da Economia e pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria procede à primeira alteração à Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, que define os requisitos para a instrução dos pedidos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício das atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte, circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais, médico-veterinários e de investigação científica, bem como de autorizações para o exercício da atividade de cultivo da planta da canábis para outros fins, designadamente industriais, bem como as medidas de segurança a adotar.

Artigo 2.º

Alteração à Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril

Os artigos 2.º, 3.º, 4.º, 5.º e 10.º da Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 2.º

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) [...]

g) [...]

h) [...]

i) [...]

j) Declarações de manifestação de interesse e comprovativo da autorização, concedida por autoridade competente aos fornecedores ou destinatários dos medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, para as atividades relacionadas com a exportação, importação ou comércio intracomunitário da planta da canábida;

k) [...]

l) [...]

m) [...]

n) [...]

Artigo 3.º

[...]

1 - [...]

2 - No caso do cultivo da planta da canábida para fins industriais através da obtenção de fibras e sementes não destinadas a sementeira, incluindo para uso alimentar ou alimentação animal ou para fabrico de alimentos ou alimentos compostos para animais, ou para fins experimentais para as mesmas finalidades, para além dos elementos referidos nas alíneas a), h), i) e m) do número anterior, devem ser considerados os seguintes requisitos:

a) Os produtores individualmente devem remeter à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), até 31 de julho de cada ano de cultivo, o respetivo pedido de autorização, pelo menos 20 dias antes da data prevista para a realização da sementeira, de acordo com o modelo disponível no sítio da internet da DGAV;

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) [...]

g) Indicar os destinatários da produção e que produtos serão produzidos.

Artigo 4.º

[...]

1 - [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) Identificação do responsável técnico farmacêutico, com o título de especialista em indústria farmacêutica no caso do fabrico de medicamentos, de preparações e de substâncias à base da planta da canábida, à exceção do fabrico de substâncias ativas;

f) [...]

g) [...]

h) [...]

i) [...]

2 - [...]

Artigo 5.º

[...]

1 - [...]

2 - No caso do comércio por grosso de planta ou parte da planta, ou substâncias ativas à base da planta da canábida para fins medicinais, para além dos elementos que constam do número anterior, deverão ainda ser apresentados os documentos referidos nas alíneas c), d) e e) do n.º 1 do artigo 3.º

3 - (Anterior n.º2.)

Artigo 10.º

[...]

1 - [...]

2 - [...]

3 - O disposto no número anterior não se aplica no caso de operações exclusivamente de processamento primário, de corte e secagem, realizadas em observância com as 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.

4 - No caso das atividades referidas no n.º 2 do artigo 7.º, após a conclusão do processo de vistoria e previamente à decisão, o INFARMED, I. P., informa o requerente de que deverá solicitar, nos termos do n.º 10 do artigo 7.º, à Direção Nacional da PSP a realização de inspeção para verificação da conformidade das

medidas de segurança das instalações e equipamentos técnicos, cujo resultado é comunicado ao INFARMED, I. P.

5 - (Anterior n.º 4.)

6 - (Anterior n.º 5.)

7 - (Anterior n.º 6.)»

Artigo 3.º

Aditamento à Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril

É aditado à Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, o artigo 3.º-A com a seguinte redação:

«Artigo 3.º-A

Requisitos técnicos aplicáveis ao cultivo da planta da canábis para fins industriais

1 - O cultivo da planta da canábis para fins industriais deve ser realizado nas condições agronómicas adequadas a esses fins, e conforme o disposto nas alíneas seguintes:

- a) Apenas pode ser realizado ao ar livre, por sementeira, não sendo permitido o transplante de plantas, e não podendo ocorrer nenhuma fase de desenvolvimento das plantas em estufas, abrigos ou estruturas similares;
- b) A área mínima admitida, no somatório das parcelas de uma dada exploração agrícola, é de 0,5 ha;
- c) A densidade de sementeira deve ser a adequada ao fim em vista, não podendo ser inferior a 30 kg de semente por hectare.

2 - Não é permitido o transporte para fora da exploração agrícola das sumidades floridas contendo ou não a semente.

3 - As embalagens de sementes abertas que contenham sobras de sementes não utilizadas na sementeira na campanha agrícola para a qual foram adquiridas não podem ser usadas no ano seguinte, devendo o agricultor guardar prova documental do destino dado às sobras.

4 - As embalagens de semente que tenham sido adquiridas e associadas a processos de pedidos de autorização indeferidos devem ser mantidas com o seu fecho original e só podem ter os seguintes destinos:

- a) Se o indeferimento não foi por motivos associados às embalagens, pode o requerente manter as embalagens, desde que mantidas com o seu fecho original, podendo as mesmas ser apresentadas noutra processo de pedido de autorização;
- b) Se o indeferimento for por motivos associados às embalagens, as mesmas podem ser devolvidas à sua origem, ou destruídas, ou encaminhadas para alimentação animal ou humana, no caso de não estarem tratadas com produtos fitofarmacêuticos, devendo o agricultor guardar, pelo menos durante três anos, prova documental do destino dado.»

Artigo 4.º

Entrada em vigor e produção de efeitos

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação e aplica-se aos procedimentos de autorização em curso à data da sua entrada em vigor.

O Ministro de Estado e das Finanças, João Rodrigo Reis Carvalho Leão, em 27 de dezembro de 2021. - A Ministra da Administração Interna, Francisca Eugénia da Silva Dias Van Dunem, em 17 de dezembro de 2021. - A Ministra da Justiça, Francisca Eugénia da Silva Dias Van Dunem, em 17 de dezembro de 2021. - A Ministra da Agricultura, Maria do Céu de Oliveira Antunes, em 27 de dezembro de 2021. - O Secretário de Estado Adjunto e da Economia, João Jorge Arêde Correia Neves, em 17 de dezembro de 2021. - O Secretário de Estado da Saúde, Diogo Luís Batalha Soeiro Serras Lopes, em 14 de dezembro de 2021.

114851897