

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

Portaria n.º 83/2021 de 15 de abril atualizado pela Portaria 14/2022

---

Sumário: 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 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 canábis para fins medicinais, estabelecendo os princípios e os objetivos respeitantes à prescrição, dispensa em farmácia, detenção e transporte, investigação científica, regulação e supervisão das atividades relacionadas com a utilização da planta da canábis para fins medicinais.

Por sua vez, o Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro, procedeu à aprovação das normas que regulamentam a Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, bem como à alteração do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, determinando no seu artigo 6.º-A que 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 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, 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.

Esta portaria visa, então, no âmbito do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, precisar as regras, requisitos e procedimentos para o licenciamento das atividades relacionadas com a referida planta.

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, pelo Ministro 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 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

Pedidos de autorização para atividades relacionadas com a planta da canábis para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica

Os pedidos de autorização para o exercício das atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, importação, exportação, e respetivo transporte e circulação, de medicamentos, preparações e substâncias

à base da planta da canábis para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, devem ser submetidos por meios eletrónicos, em local apropriado, no sítio eletrónico do INFARMED, I. P., e devem ser instruídos com os seguintes elementos:

- a) 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;
- b) Certidão atualizada do registo comercial da sociedade ou envio do número de acesso para consulta «online» no portal da empresa da certidão permanente do registo comercial da sociedade;
- c) 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»;
- d) Breve descrição do projeto, conforme modelo que consta do anexo à presente portaria, da qual faz parte integrante;
- e) Identificação completa do responsável técnico e respetivas habilitações literárias, formação profissional e experiência;
- f) Termo de responsabilidade do responsável técnico pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos relativos à planta da canábis;
- g) Contrato de trabalho celebrado entre o requerente e o responsável técnico;
- h) Registo criminal do responsável técnico, onde conste no fim a que se destina «Mercado Lícito de Estupefacientes/Substâncias Psicotrópicas»;
- i) Número da carteira profissional do responsável técnico, se aplicável;
- 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 canábis para fins medicinais, para as atividades relacionadas com a exportação, importação ou comércio intracomunitário da planta da canábis;
- k) Comprovativo de implementação das medidas de segurança adotadas ou a adotar, previstas no artigo 7.º;
- l) Descrição do sistema informático de registo que garanta a rastreabilidade e existências do produto desde a sementeira à colheita e destino do mesmo;
- m) Contrato de arrendamento das instalações ou código de acesso à certidão permanente do registo predial, conforme aplicável;
- n) Pagamento da respetiva taxa prevista no artigo 43.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na sua redação atual.

### Artigo 3.º

Pedidos de autorização para atividade de cultivo da planta da canábis

1 - No caso de cultivo da planta da canábis para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, devem ainda ser apresentados os seguintes elementos adicionais:

- a) Identificação completa e endereço do agricultor, agricultores ou sede da pessoa coletiva, na hipótese de não ser o requerente;
- b) Registos criminais do agricultor ou agricultores, onde conste no fim a que se destina «Mercado Lícito de Estupefacientes/Substâncias Psicotrópicas», na hipótese de não ser o requerente;

- c) Certificação do responsável de segurança, a emitir pelo Departamento de Segurança Privada da Polícia de Segurança Pública, mediante comprovativo da formação de diretor de segurança e dos demais requisitos estabelecidos no regime jurídico da segurança privada, devendo o registo criminal ser emitido para o fim de «Mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas»;
- d) Termo de responsabilidade do responsável da segurança;
- e) Contrato de trabalho celebrado entre o requerente e o responsável da segurança;
- f) Planta de localização e localização geográfica por coordenadas do local onde será exercida a atividade de cultivo;
- g) Documento que ateste a inexistência de restrições ao cultivo da planta da canábida, emitido pela Câmara Municipal onde se encontra localizado o terreno ou as instalações onde será exercida a atividade;
- h) Identificação das etapas de desenvolvimento da planta, incluindo a previsão de datas e indicação da origem do produto e o destino da produção;
- i) Quantidade a semear ou a plantar, por cada variedade semeada ou plantada;
- j) Quantidade estimada do produto a recolher, sua aplicação e destino;
- k) Descrição das técnicas utilizadas em cada etapa do cultivo;
- l) Contratos celebrados com cada um dos agricultores, com definição das responsabilidades, na hipótese de não ser o requerente;
- m) Morada completa e localização geográfica por coordenadas das instalações onde o produto é armazenado;
- n) Comprovativo de qualificação técnica do responsável técnico adequada ao exercício da atividade, de forma a garantir a gestão e a assegurar a qualidade das atividades desenvolvidas;
- o) Planta e memória descritiva das instalações do armazém, com identificação das áreas e das medidas de segurança implementadas;
- p) Procedimentos escritos relativos às atividades exercidas pela entidade, designadamente quanto à receção, armazenamento, processo de cultivo e colheita da planta, acondicionamento, expedição do produto, todo o pessoal envolvido nas atividades, transporte, registos de rastreabilidade desde a sementeira à colheita e existências, segurança das instalações, entre outros.

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) A notificação referida na alínea anterior deve ser acompanhada do documento de Caracterização da Exploração Agrícola de um beneficiário (iE) e do documento que contém informação gráfica dos limites das parcelas do beneficiário, com fundo fotográfico (P3), conforme registo no Sistema de Identificação Parcelar (iSIP), referente ao local onde será exercida a atividade de cultivo;
- c) Apenas podem ser cultivadas variedades inscritas no Catálogo Comum de Variedades de Espécies Agrícolas e que contenham um teor de tetrahydrocannabinol (THC) inferior a 0,2 %;

- d) O produtor deve anexar à respetiva notificação, declaração oficial do país de registo da variedade, ou do país de produção da semente certificada, atestando o teor de THC de cada variedade que pretende cultivar;
- e) As sementes a serem utilizadas anualmente nas sementeiras, das variedades mencionadas na alínea anterior, devem estar certificadas e devidamente acondicionadas em embalagens convenientemente fechadas e com identificação apropriada do seu conteúdo, de acordo com o disposto no artigo 42.º do Decreto-Lei n.º 42/2017, de 6 de abril, que regula a produção, o controlo, a certificação e a comercialização de sementes de espécies agrícolas e de espécies hortícolas;
- f) Os produtores devem guardar as faturas de compra das sementes e as etiquetas oficiais das embalagens usadas na sementeira durante pelo menos 1 ano.
- g) Indicar os destinatários da produção e que produtos serão produzidos.

### 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 noutro 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

Fabrico de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica

1 - No caso de fabrico de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, para além dos elementos que constam do artigo 2.º, devem ainda ser apresentados os seguintes elementos:

- a) Morada completa e localização geográfica por coordenadas das instalações;
- b) Planta e memória descritiva das instalações de fabrico e das medidas de segurança implementadas, com descrição dos circuitos referentes ao pessoal, às matérias-primas e aos produtos finais, aos equipamentos instalados, unidades de tratamento de ar e/ou sistemas de tratamento de água, se aplicável;
- c) Natureza e quantidade de matérias-primas exigidas para o fabrico;
- d) Substâncias e preparações que se deseja fabricar, quantidades a produzir, seu destino e processos de extração;
- 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) Certificação do responsável de segurança, a emitir pelo Departamento de Segurança Privada da Polícia de Segurança Pública, mediante comprovativo da formação de diretor de segurança e dos demais requisitos estabelecidos no regime jurídico da segurança privada, devendo o registo criminal ser emitido para o fim de «Mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas»;
- g) Termo de responsabilidade do responsável da segurança;
- h) Contrato de trabalho celebrado entre o requerente e o responsável segurança;
- i) Manual de instalação fabril.

2 - No caso de fabrico de medicamentos à base da planta da canábida para fins médico-veterinários, para além dos elementos que constam do artigo 2.º e alíneas a) e e) a k) do número anterior, deve ainda ser apresentada a autorização para o exercício da atividade de fabrico de medicamentos de uso veterinário.

## Artigo 5.º

### Comércio por grosso

1 - No caso de comércio por grosso de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, e respetivo transporte e circulação, devem ainda ser apresentados os seguintes elementos adicionais, para além dos que constam do artigo 2.º:

- a) Morada completa e localização geográfica por coordenadas das instalações;
- b) Licença de utilização das instalações de armazenagem;
- c) Planta e memória descritiva das instalações do armazém e das medidas de segurança implementadas;
- d) Responsável técnico farmacêutico;
- e) Procedimentos escritos relativos às atividades exercidas, designadamente quanto à receção de mercadoria, armazenamento, expedição, transporte, registos de rastreabilidade do produto desde a sua aquisição até à sua expedição, qualificação de fornecedores e clientes.

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 - No caso do comércio por grosso de medicamentos à base da planta da canábida para fins médico-veterinários, para além dos elementos que constam do artigo 2.º e alíneas a) e d) do número anterior, deve ainda ser apresentada a autorização para exercício da atividade de comércio por grosso de medicamentos de uso veterinário.

## Artigo 6.º

### Importação e exportação

1 - Sem prejuízo do disposto na legislação aduaneira, só podem requerer a importação e a exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica as entidades ou empresas autorizadas para o exercício de atividades relacionadas com o cultivo, fabrico ou comercialização por grosso.

2 - Sem prejuízo das autorizações previstas no número anterior, a 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, nos termos do disposto nos artigos 22.º e seguintes do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

## Artigo 7.º

### Medidas de segurança

1 - 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 canábida para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, implica a adoção de sistemas de segurança nos termos da Lei n.º 34/2013, de 16 de maio, na redação atual, e da Portaria n.º 273/2013, de 20 de agosto, nos termos dos números seguintes.

2 - As instalações onde se proceda às atividades de cultivo, fabrico e armazenamento associado a estas atividades, 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 eletrónico que compreenda os seguintes requisitos mínimos:

a) Sistema de videovigilância com cobertura do perímetro e áreas de acesso às instalações, com recurso a câmaras de vídeo para captação e gravação de imagens, que cumpram os requisitos mínimos fixados no anexo i da portaria referida no número anterior;

b) Sistema de deteção contra intrusão;

c) Conexão a uma central de controlo própria, que cumpra os requisitos previstos no artigo 7.º da Portaria n.º 273/2013, de 20 de agosto, ou de empresa de segurança privada, recetora de sinais de alarme e de videovigilância de funcionamento permanente, com redundância de comunicação e um canal de comunicação que permita transmissão de dados e supervisão permanente de linhas;

d) A existência de um vigilante de serviço permanente, no caso de a conexão ocorrer para uma central de controlo própria.

3 - As instalações onde se proceda à atividade de investigação científica de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida, são equiparadas às farmácias para efeitos de adoção de medidas de segurança, nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 8.º da Lei n.º 34/2013, de 16 de maio, na redação atual.

4 - O sistema de videovigilância a que se referem os números anteriores deve cumprir o disposto no artigo 31.º da Lei n.º 34/2013, de 16 de maio, na redação atual, e no artigo 19.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto.

5 - O prazo de preservação das imagens do sistema de videovigilância é de 30 dias.

6 - O sistema de deteção contra intrusão a que se refere a alínea b) do n.º 2 deve possuir, no mínimo, classificação de grau 3, de acordo com a norma EN 50131-1 ou equivalente, e controlar todos os acessos à área de cultivo, fabrico, preparação ou apoio às instalações.

7 - As ocorrências ao nível dos sistemas de segurança previstos no n.º 2 devem ser tratadas e registadas ao abrigo das disposições legais referentes à monitorização e receção de alarmes, constantes na Portaria n.º 273/2013, de 20 de agosto.

8 - As áreas onde se encontrem medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, devem ser de acesso condicionado e restrito às pessoas cuja presença nessas áreas seja exigida pelas funções e responsabilidades que exercem, devendo ser efetuado registo de entrada e saída, através da data e hora.

9 - As viaturas de transporte da planta da canábida para fins medicinais e médico-veterinários associados ao cultivo, fabrico e à distribuição por grosso da planta, ou partes da planta, devem dispor de sistema de posicionamento global, com registo e acompanhamento de itinerário das rotas, que permita a identificação e imediata localização da viatura.

10 - As inspeções para verificação da conformidade das medidas de segurança das instalações e meios materiais previstos no presente artigo são requeridas pelos interessados à Direção Nacional da Polícia de Segurança Pública (PSP).

#### Artigo 8.º

##### Análise e pareceres

1 - O INFARMED, I. P., no âmbito dos pedidos de autorização para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, analisa os documentos apresentados e solicita parecer:

a) Ao SICAD - Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências, que se pronunciará no prazo de 30 dias, de acordo com os requisitos e condições previstos no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na sua atual redação;

b) 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 se pronunciam no prazo de 10 dias, no âmbito das respetivas competências e atribuições.

2 - A não emissão de parecer favorável por parte do SICAD vincula o INFARMED, I. P., a indeferir o pedido.

3 - Os pareceres das entidades referidas na alínea b) do n.º 1 não são vinculativos.

4 - O SICAD pode solicitar ao requerente as informações adicionais que se revelem necessárias, para efeitos da emissão do parecer previsto no n.º 1.

#### Artigo 9.º

##### Decisão de aptidão documental

1 - 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 atividade de cultivo, fabrico, comércio por grosso, respetivo 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.

2 - A decisão referida no número anterior não confere qualquer autorização para o desenvolvimento de atividades de cultivo, importação, exportação da espécie vegetal da canábida, sem prejuízo das autorizações excecionais que

possam ser conferidas pelo INFARMED, I. P., para efeitos de ensaios conducentes à vistoria prevista no artigo seguinte.

#### Artigo 10.º

##### Vistoria e autorização para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica

1 - Em caso de pedido de autorização para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, o requerente deve solicitar ao INFARMED, I. P., a realização de uma vistoria às instalações, no prazo de seis meses, a contar da notificação da decisão de aptidão referida no artigo anterior, prorrogável duas vezes, no máximo, por igual período, desde que devidamente justificado e autorizado pelo INFARMED, I. P.

2 - Em simultâneo com o requerimento referido no n.º 1 do presente artigo, no caso de pedido de autorização para o fabrico de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais e médico-veterinários, o requerente deve ainda proceder ao envio de comprovativo do licenciamento industrial.

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 - Para a realização da inspeção prevista no número anterior, o titular do pedido de autorização, ou o seu representante, efetua o pagamento à Direção Nacional da PSP da taxa de serviço prevista na alínea e) do artigo 10.º da Portaria n.º 292/2013, de 26 de setembro, nos termos e condições ali previstos.

6 - O INFARMED, I. P. pode prorrogar o prazo previsto no n.º 1 do presente artigo, em casos devidamente justificados, e mediante requerimento devidamente fundamentado.

7 - Se após as diligências referidas nos n.os 1 e 3 do presente artigo for considerado que as instalações cumprem as normas legais e regulamentares, o INFARMED, I. P., emite a respetiva autorização, que será publicada no Diário da República e comunicada ao requerente e às entidades mencionadas no artigo 8.º, assim como à Guarda Nacional Republicana e à Polícia de Segurança Pública.

#### Artigo 11.º

##### Autorizações e certificados de boas práticas

1 - As autorizações para exercício das atividades previstas no presente diploma para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica são em formato eletrónico e publicadas em local apropriado no sítio eletrónico do INFARMED, I. P.

2 - Para as atividades a que se refere os n.os 1 dos artigos 4.º e 5.º, o INFARMED, I. P., emite também uma autorização e um certificado de boas práticas de modelo comunitário na Base Europeia EudraGMDP, ficando as mesmas disponíveis para o público em geral na referida Base Europeia.

3 - No caso do cultivo da planta da canábida para fins industriais, 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, a DGAV analisa as notificações rececionadas e pronuncia-se no prazo de 10 dias, emitindo, se for o caso, a respetiva autorização de cultivo, comunicando ao produtor requerente essa decisão.

4 - A DGAV procede à comunicação ao IFAP, I. P., das autorizações concedidas assim como das recusadas.

#### Artigo 12.º

##### Colaboração institucional

No sentido de assegurar uma maior articulação institucional, deve ser celebrado protocolo de colaboração, entre as diversas entidades públicas mencionadas na presente portaria, no âmbito do licenciamento e fiscalização de atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, e respetivo transporte e circulação, importação e exportação dos medicamentos, produtos, preparações e substâncias à base da planta da canábis e de outras substâncias estupefacientes.

#### Artigo 13.º

##### Norma 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 redação atual, e no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua redação atual, e respetiva regulamentação, devem adotar as medidas de segurança previstas na presente portaria, no prazo de 90 dias, a contar da sua entrada em vigor.

#### Artigo 14.º

##### Entrada em vigor e produção de efeitos

A presente portaria entra em vigor e produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação.

O Ministro de Estado e das Finanças, João Rodrigo Reis Carvalho Leão, em 12 de abril de 2021. - O Ministro da Administração Interna, Eduardo Arménio do Nascimento Cabrita, em 9 de abril de 2021. - A Ministra da Justiça, Francisca Eugénia da Silva Dias Van Dunem, em 8 de abril de 2021. - A Ministra da Agricultura, Maria do Céu de Oliveira Antunes, em 7 de abril de 2021. - O Secretário de Estado Adjunto e da Economia, João Jorge Arêde Correia Neves, em 8 de abril de 2021. - O Secretário de Estado da Saúde, Diogo Luís Batalha Soeiro Serras Lopes, em 7 de abril de 2021.

Anexo

[a que se refere a alínea d) do artigo 2.º]

Projeto de cultivo, produção, extração, fabrico, comércio por grosso, importação, exportação, transporte e circulação da planta canábis

Breve descrição do projeto

Identificação da entidade:

Denominação:

NIPC:

Sede social:

Instalações:

Documentação necessária:

1 - Descrição genérica do projeto, nomeadamente através da indicação da atividade económica, postos de trabalho diretos criados ou mantidos, localização prevista, tecnologias envolvidas, produtos ou serviços prestados;

- 2 - Estudos de viabilidade económica e outros necessários à demonstração da sustentabilidade do projeto, designadamente os respetivos planos de investimento e de financiamento;
- 3 - Autorizações, aprovações, licenças, pedidos de informação prévia ou pareceres relativos ao projeto, quando existam, bem como a indicação da calendarização do início dos procedimentos de sua iniciativa;
- 4 - Enquadramento do projeto na estratégia global da empresa;
- 5 - Demonstração estimada dos resultados do projeto no triénio subsequente à conclusão do investimento;
- 6 - Demonstração da experiência de todas as partes envolvidas e parcerias existentes.