

**ALTERAÇÕES  
REGIME CANÁBIS  
FINS INDUSTRIAIS**

Legislação e  
Regulamentação de  
Direito da Saúde

P. 1-4



## CIÊNCIAS DA VIDA E SAÚDE

### DESTAQUE

#### Alterações à legislação e regulamentação da Canábis para fins industriais e medicinais

- **Clarificação do regime legal da canábis para fins industriais incluindo para uso alimentar ou alimentação animal e**
- **Regulamentação técnica da gestão de resíduos da produção da canábis para fins medicinais**

Nos passados meses de janeiro e fevereiro foram publicadas duas relevantes alterações ao regime da canábis, a primeira, publicada em janeiro, clarifica e regula o regime do cultivo da canábis para fins industriais cuja autorização é da competência da DGAV, a segunda, é uma regulamentação técnica conjunta da APA e do Infarmed sobre a “Gestão de resíduos de Canábis, no âmbito de atividades que produzem canábis para fins medicinais”.

► **Portaria 14/2022 de 5 de janeiro**

<https://files.dre.pt/1s/2022/01/00300/0002000023.pdf>

#### **A Portaria 14/2022 de 5 de janeiro clarifica a regulamentação do cultivo da canábis para fins industriais.**

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.

Assim, de acordo com as alterações introduzidas:

- o **cultivo da planta da canábis 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, **depende da observância dos seguintes requisitos:**

- (i) 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;
- (ii) 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;
- (iii) 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 %;
- (iv) 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;
- (v) 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;
- (vi) Os produtores devem guardar as faturas de compra das sementes e as etiquetas oficiais das embalagens usadas na sementeira durante pelo menos 1 ano;
- (vii) Devem ser indicados os destinatários da produção e que produtos serão produzidos;
- (viii) Devem ser indicados a identificação completa e o endereço do agricultor, agricultores ou sede da pessoa coletiva, na hipótese de não ser o requerente;
- (ix) Devem ser identificadas as etapas de desenvolvimento da planta, incluindo a previsão de datas e indicação da origem do produto e o destino da produção;
- (x) Deve ser identificada a quantidade a semear ou a plantar, por cada variedade semeada ou plantada;
- (xi) Deve ser indicada a morada completa e localização geográfica por coordenadas das instalações onde o produto é armazenado.

A Portaria 14/2022 de 5 de janeiro, adita um artigo ao regime anterior com a diferenciação dos requisitos do cultivo para fins industriais dos do cultivo para fins medicinais.

Assim os requisitos técnicos aplicáveis ao cultivo da planta da canábica para fins industriais, são os seguintes:

- O cultivo da planta da canábica para fins industriais deve ser realizado nas condições agrónomicas adequadas a esses fins, e conforme o disposto nas alíneas seguintes:
  - (i) 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;

- (ii) A área mínima admitida, no somatório das parcelas de uma dada exploração agrícola, é de 0,5 ha;
  - (iii) A densidade de sementeira deve ser a adequada ao fim em vista, não podendo ser inferior a 30 kg de semente por hectare.
- Não é permitido o transporte para fora da exploração agrícola das sumidades floridas contendo ou não a semente.
  - 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.
  - 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.

O novo regime entrou em vigor no dia 6 de janeiro, e aplica-se aos procedimentos de autorização em curso nessa data.

- **Infarmed - Nota técnica "Gestão de Resíduos de Canábis, no âmbito de atividades que produzem canábis para fins medicinais" - APA / INFARMED, I.P.**

[https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed/-/journal\\_content/56/15786/5649247](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed/-/journal_content/56/15786/5649247)

Nota Técnica nº 012/CD/100.20.200 Data: 08/02/2022 **Para:** Entidades de cultivo, fabrico e distribuição de preparações à base da planta da canábis para fins medicinais, Ordem dos Farmacêuticos

A APA - Agência Portuguesa do Ambiente, I.P. e o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., enquanto Autoridade Nacional de Resíduos e entidade licenciadora e reguladora das atividades relacionadas com a cadeia de produção e distribuição de produtos de canábis, respetivamente, elaboraram a **Nota Técnica "Gestão de Resíduos de Canábis, no âmbito de atividades que produzem canábis para fins medicinais"**

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/1559752/Nota+T%C3%A9cnica+%27%27Gest%C3%A3o+de+Res%C3%ADduos+de+Can%C3%A1bis%2C+no+%C3%A2mbito+de+atividades+que+produzem+can%C3%A1bis+para+fins+medicinais%27%27%C2%A0%2%A0/19e7d27a-aa0d-a9a9-062a-ef83115280de>

Esta Nota Técnica visa clarificar o procedimento que deverá ser adotado no que diz respeito à gestão dos resíduos de canábis, nomeadamente a sua classificação, transporte e tratamento, de acordo com a legislação em vigor sobre resíduos e registos no âmbito das substâncias controladas, e as especificidades da própria atividade e características do produto.

**CONTACTOS**

The Curricula of the contacts can be seen in [www.srslegal.pt](http://www.srslegal.pt)

**Departamento de Life Sciences  
e Departamento de Propriedade Intelectual**



**ANA MENÉRES**  
SÓCIA

E: [ana.meneres@srslegal.pt](mailto:ana.meneres@srslegal.pt)



**JOÃO PAULO MIOLUDO**  
SÓCIO

E: [joao.mioludo@srslegal.pt](mailto:joao.mioludo@srslegal.pt)



**DIANA ABEGÃO PINTO**  
ASSOCIADA

E: [diana.pinto@srslegal.pt](mailto:diana.pinto@srslegal.pt)



**DALILA SIMÕES**  
ASSOCIADA

E: [dalila.simoes@srslegal.pt](mailto:dalila.simoes@srslegal.pt)

\*\*\*\*

Esta Nota Informativa destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas, não devendo a informação nela contida ser usada para qualquer outro fim ou reproduzida, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização da SRS. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte-nos: [srsglobal@srslegal.pt](mailto:srsglobal@srslegal.pt)