

# PROCEDIMENTO PARA PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO PARA CULTIVO DA PLANTA DE CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS

## 1. Requisitos legais

Para obtenção de uma autorização para o cultivo da planta da Canábis para fins medicinais, deve o requerente demonstrar que cumpre com as **Boas práticas agrícolas e de colheita** (*Good Agricultural and Collection Practice (GACP) Guidelines*), publicada pela Agência Europeia de Medicamentos, avaliação que é efetuada em sede de inspeções regulares às instalações de cultivo.

As entidades autorizadas para cultivo da planta da Canábis para fins medicinais, têm de requerer anualmente a manutenção da autorização, juntando para o efeito todas as atualizações da informação constante do pedido de autorização inicial, sob pena de caducidade da autorização.

A atividade de cultivo da planta da Canábis para fins medicinais não é autorizada para uso próprio.

## 2. Documentos de instrução do processo

- a) Requerimento assinado e datado por pessoa singular ou pelos membros do órgão social que vinculam a entidade, de acordo com minuta em anexo;
- b) Fotocópia atualizada da Certidão da Conservatória do Registo Comercial, ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade comercial;
- c) Registos criminais de todos os membros do Conselho de Administração ou do (s) gerente(s) da sociedade, onde conste no fim a que se destina **MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS**;
- d) Planta de localização e localização geográfica por coordenadas do local onde será exercida a atividade de cultivo;
- e) Documento que ateste a inexistência de restrições ao cultivo da planta da canábis emitido pela Câmara Municipal onde se encontra localizado o terreno ou as instalações onde será exercida a atividade;
- f) Breve descrição do projeto a desenvolver, incluindo previsão num período de 3 anos do plano de investimento financeiro e crescimento em número de colaboradores.

Indicação da quantidade a semear ou plantar, por cada variedade semeada ou plantada; bem como quantidade estimada do produto a recolher, sua aplicação e destino.

Identificação das etapas de desenvolvimento da planta, incluindo a previsão de datas e indicação de origem do produto e o destino de produção.

Descrição das técnicas utilizadas em cada etapa de cultivo;

- g) Procedimentos escritos relativos às atividades exercidas pela entidade, designadamente quanto (i) Receção, (ii) Armazenamento, (iii) Processo de cultivo e colheita da planta, (iv) Acondicionamento, (v) Expedição do produto, (vi) Todo o pessoal envolvido nas atividades, (vii) Transporte, (viii) Registos de rastreabilidade do produto, (ix) Segurança das Instalações, (x) entre outros que sejam necessários para o exercício da atividade;
- h) Planta e memória descritiva das instalações do armazém, com identificação das áreas, na hipótese de não serem as mesmas instalações destinadas ao exercício da atividade do cultivo;
- i) Morada completa e localização geográfica por coordenadas nas instalações onde o produto é armazenado;
- j) Termo de responsabilidade do(a) Responsável Técnico(a), de acordo com minuta em anexo;
- k) Registo Criminal do(a) Responsável Técnico(a), onde conste no fim a que se destina “MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS”;
- l) Contrato de trabalho celebrado entre o requerente e Responsável Técnico(a);
- m) Comprovativo de qualificação técnica adequada ao exercício da atividade do responsável técnico e respetivas habilitações literárias, formação profissional e experiência;
- n) Comprovativo de implementação das medidas de segurança;
- o) Identificação do responsável pela segurança que cumpra com os requisitos da categoria de diretor de segurança previstos no artigo 22.º da lei n.º 34/2013, de 16 de maio;
- p) Termo de responsabilidade do responsável pela segurança, de acordo com minuta em anexo;

- q) Registo criminal do responsável pela segurança, onde conste no fim a que se destina “MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS”;
- r) Identificação completa e endereço do(s) agricultor(es) ou sede da pessoa coletiva, no caso de não ser o requerente;
- s) Registo Criminal do(s) agricultore(s), onde conste no fim a que se destina “MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS”, na hipótese de não ser o requerente;
- t) Contratos celebrados com cada um dos agricultores, com definição das responsabilidades, na hipótese de não ser o requerente;
- u) Fotocópia do contrato de arrendamento das instalações do estabelecimento, (se aplicável) ou código de acesso à certidão permanente do registo predial das instalações do estabelecimento (se aplicável);
- v) Identificação de fornecedores e/ou destinatários dos medicamentos, preparações e substâncias à base da planta canábica para fins medicinais e comprovativo de autorização pela respetiva entidade reguladora competente;
- w) Comunicação de previsão de datas para instalação de cultura e de colheita;  
Nota - não poderão ser desenvolvidas atividades de cultivo, importação e exportação da espécie vegetal Cannabis Sativa L. previamente à emissão de autorização referida, nos termos do disposto no artigo 4.º do decreto-Lei 15/93 de 22 de janeiro.
- x) Pagamento das taxas previstas no artigo 43.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

Os documentos supracitados só serão aceites quando revistam a forma de original, documento autenticado ou fotocópia conferida com o original ou documento autenticado pelo funcionário que a receba.

### **3. Outros documentos**

A Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil e/ou Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM poderão solicitar outros documentos e/ou elementos considerados fundamentais.

**Local de entrega**

A apresentação dos documentos deverá ser formalizada mediante requerimento, podendo ser entregue diretamente na sede do Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM, (IASAÚDE, IP-RAM), à Rua das Pretas, n.º 1, 9004-515 Funchal, mediante recibo comprovativo da entrega, ou remetido por correio.

**Endereço do IASAÚDE, IP-RAM**

Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM

Rua das Pretas, n.º 1                      9004-515 Funchal

Telefone: 291 212300                      Fax: 291 212302

**Legislação aplicável:**

- Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, alterado e republicado pela Lei n.º 18/2009, de 11 de maio, alterado pelas Leis n.ºs 13/2012, de 26 de março, 22/2014, de 28 de abril, 77/2014 de 11 de novembro e 7/2017 de 2 de março;
- Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de outubro;
- Lei n.º 33/2018, de 18 de julho;
- Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro.

**Normas orientadoras:**

- Boas práticas agrícolas e de colheita – Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP), publicada pela Agência Europeia de Medicamentos.

- Minuta de **Requerimento para obtenção de autorização para o cultivo da planta de canábis para fins medicinais**

Exmo. Senhor Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil.

(Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular<sup>(1)</sup>/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial<sup>(2)</sup>) \_\_\_\_\_, BI/CC<sup>(1)</sup> n.º \_\_\_\_\_, emitido em \_\_\_\_\_, pelo arquivo de identificação de \_\_\_\_\_, validade \_\_\_\_\_, NIF<sup>(1)</sup>/NIPC<sup>(2)</sup> \_\_\_\_\_, matriculada na Conservatória do Registo Comercial de \_\_\_\_\_, sob o n.º \_\_\_\_\_, com o código de acesso à certidão permanente n.º \_\_\_\_\_, com **domicílio<sup>(1)</sup>/sede social<sup>(2)</sup>** sita em (**endereço completo e código postal**) \_\_\_\_\_, concelho de \_\_\_\_\_, distrito de \_\_\_\_\_, endereço eletrónico \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_, telefone n.º \_\_\_\_\_, telemóvel n.º \_\_\_\_\_, fax n.º \_\_\_\_\_, cujos **gerentes/administradores** são (**identificar todos os indivíduos que obrigam a sociedade**) Nome(s) \_\_\_\_\_, BI/CC n.º \_\_\_\_\_, emitido em \_\_\_\_\_, pelo arquivo de identificação de \_\_\_\_\_, validade \_\_\_\_\_, NIF \_\_\_\_\_, aqui representada por \_\_\_\_\_, na qualidade de (**quem obriga a sociedade/procurador/outra**) \_\_\_\_\_, NIF \_\_\_\_\_, vem pelo presente, e ao abrigo do disposto no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e do artigo 6.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, requerer a V. Ex.ª autorização para o cultivo da planta da canábis para fins medicinais, nas suas instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) \_\_\_\_\_, freguesia de \_\_\_\_\_, concelho de \_\_\_\_\_, Região Autónoma da Madeira, endereço eletrónico \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_, telefone n.º \_\_\_\_\_, telemóvel n.º \_\_\_\_\_, fax n.º \_\_\_\_\_.

Mais se requer o averbamento do(a) responsável técnico(a) (**nome completo**) \_\_\_\_\_, BI/CC n.º \_\_\_\_\_, NIF n.º \_\_\_\_\_, residente em (**morada completa e código postal**) \_\_\_\_\_, licenciado(a) em (**se aplicável**) \_\_\_\_\_, portador(a) da carteira profissional n.º (**se aplicável**) \_\_\_\_\_, emitida pela Ordem (**se aplicável**) \_\_\_\_\_ registado(a) no INFARMED, IP sob o n.º \_\_\_\_\_ (**se aplicável**), nas funções de responsável técnico, com efeitos a partir de (**indicar a data a partir da qual inicia funções**) \_\_\_\_\_.

Pede deferimento,

\_\_\_\_\_, \_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

---

**(Assinatura (s), de quem obriga no caso de sociedade, conforme BI/CC)**

Junto se anexam os seguintes documentos:

- Fotocópia atualizada da Certidão da Conservatória do Registo Comercial, ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade comercial;
- Registos criminais de todos os membros do Conselho de Administração ou do (s) gerente(s) da sociedade, onde conste no fim a que se destina MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS;
- Planta de localização e localização geográfica por coordenadas do local onde será exercida a atividade de cultivo;
- Documento que ateste a inexistência de restrições ao cultivo da planta da canábis emitido pela Câmara Municipal onde se encontra localizado o terreno ou as instalações onde será exercida a atividade;
- Breve descrição do projeto a desenvolver, incluindo previsão num período de 3 anos do plano de investimento financeiro e crescimento em número de colaboradores.
- Procedimentos escritos relativos às atividades exercidas pela entidade, designadamente quanto (i) Receção, (ii) Armazenamento, (iii) Processo de cultivo e colheita da planta, (iv) Acondicionamento, (v) Expedição do produto, (vi) Todo o pessoal envolvido nas atividades, (vii) Transporte, (viii) Registos de rastreabilidade do produto, (ix) Segurança das Instalações, (x) entre outros que sejam necessários para o exercício da atividade;
- Planta e memória descritiva das instalações do armazém, com identificação das áreas, na hipótese de não serem as mesmas instalações destinadas ao exercício da atividade do cultivo;
- Morada completa e localização geográfica por coordenadas nas instalações onde o produto é armazenado;

- Termo de responsabilidade do(a) Responsável Técnico(a);
- Registo Criminal do(a) Responsável Técnico(a), onde conste no fim a que se destina “MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS”;
- Contrato de trabalho celebrado entre o requerente e Responsável Técnico(a);
- Comprovativo de qualificação técnica adequada ao exercício da atividade do responsável técnico e respetivas habilitações literárias, formação profissional e experiência;
- Comprovativo de implementação das medidas de segurança;
- Identificação do responsável pela segurança que cumpra com os requisitos da categoria de diretor de segurança previstos no artigo 22.º da lei n.º 34/2013, de 16 de maio;
- Termo de responsabilidade do responsável pela segurança;
- Registo criminal do responsável pela segurança, onde conste no fim a que se destina “MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS”;
- Identificação completa e endereço do(s) agricultor(es) ou sede da pessoa coletiva, no caso de não ser o requerente;
- Registo Criminal do(s) agricultore(s), onde conste no fim a que se destina “MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS”, na hipótese de não ser o requerente;
- Contratos celebrados com cada um dos agricultores, com definição das responsabilidades, na hipótese de não ser o requerente;
- Fotocópia do contrato de arrendamento das instalações do estabelecimento, (se aplicável) ou código de acesso à certidão permanente do registo predial das instalações do estabelecimento (se aplicável);
- Identificação de fornecedores e/ou destinatários dos medicamentos, preparações e substâncias à base da planta canábica para fins medicinais e comprovativo de autorização pela respetiva entidade reguladora competente;
- Comunicação de previsão de datas para instalação de cultura e de colheita;
- Pagamento das taxas previstas no artigo 43.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

- Minuta do **Termo de responsabilidade do responsável pelos registos referente ao cultivo da planta da canábis para fins medicinais**

## TERMO DE RESPONSABILIDADE

(Nome completo) \_\_\_\_\_, BI/CC n.º \_\_\_\_\_, emitido em \_\_\_\_\_, pelo arquivo de identificação de \_\_\_\_\_, validade \_\_\_\_\_, NIF \_\_\_\_\_, residente em (endereço completo e código postal) \_\_\_\_\_, telefone n.º \_\_\_\_\_, licenciado(a) em (se aplicável) \_\_\_\_\_, titular da carteira profissional n.º (se aplicável) \_\_\_\_\_, emitida pela Ordem (se aplicável identificar respetiva Ordem Profissional), \_\_\_\_\_, e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º (se aplicável) \_\_\_\_\_, na qualidade de Responsável Técnico declara para todos os efeitos legais, que se responsabiliza pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos relativos a preparações e substâncias à base da planta canábis para fins medicinais \_\_\_\_\_, da (Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial) \_\_\_\_\_, com sede social sita em (endereço completo e código postal) \_\_\_\_\_, freguesia de \_\_\_\_\_, concelho de \_\_\_\_\_, distrito de \_\_\_\_\_, com instalações sitas em (endereço completo e código postal) \_\_\_\_\_, freguesia de \_\_\_\_\_, concelho de \_\_\_\_\_, Região Autónoma da Madeira, bem como pelo cumprimento da demais legislação em vigor. Mais declara que não exerce qualquer atividade incompatível com as exigências legais respeitante à responsabilidade técnica que pretende assumir.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

---

(Assinatura conforme BI/CC)



- Minuta do **Termo de responsabilidade do responsável pela segurança relativo ao cultivo da planta da canábis para fins medicinais**

## TERMO DE RESPONSABILIDADE

(Nome completo) \_\_\_\_\_, BI/CC n.º \_\_\_\_\_, emitido em \_\_\_\_\_, pelo arquivo de identificação de \_\_\_\_\_, validade \_\_\_\_\_, NIF \_\_\_\_\_, residente em (endereço completo e código postal) \_\_\_\_\_, telefone n.º \_\_\_\_\_, licenciado(a) em (se aplicável) \_\_\_\_\_, titular da carteira profissional n.º (se aplicável) \_\_\_\_\_, emitida pela Ordem (se aplicável identificar a respetiva Ordem Profissional), \_\_\_\_\_, Responsável pela segurança(a) da (Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial) \_\_\_\_\_, com sede social sita em (endereço completo e código postal) \_\_\_\_\_, freguesia de \_\_\_\_\_, concelho de \_\_\_\_\_, distrito de \_\_\_\_\_, com instalações sitas em (endereço completo e código postal) \_\_\_\_\_, freguesia de \_\_\_\_\_, concelho de \_\_\_\_\_, Região Autónoma da Madeira, declara o cumprimento com os requisitos previstos no artigo 22.º da Lei n.º 34/2013, de 16 de maio, bem como pelo cumprimento da demais legislação em vigor.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

---

(Assinatura conforme BI/CC)