

Via email:

data:

nossa ref. : DIL / UL / 450.10.055

Exmos. Senhores,

NENÚFAR DA FONTE UNIPessoal LDA
Estrada Municipal 1334, Caixa Postal 128M,
Murteira de Cima, 8700-122 Olhão

assunto: Pedido de autorização para o cultivo, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais.

No seguimento do pedido de autorização para o cultivo, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, submetido a este Instituto em 06-05-2024, cumpre informar V. Exas. que, por Despacho do Conselho Diretivo do INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. de 17-06-2024, o mesmo foi considerado documentalmente apto, tendo-se verificado que os documentos instruídos no âmbito do pedido de autorização para o cultivo, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais encontram-se em conformidade com os requisitos legais aplicáveis.

Face ao exposto, deverão V. Exas. requerer ao INFARMED, I.P. a realização de vistoria às instalações sitas na **Estrada Municipal 506, 8970-205 Chada Ouro, Martinlongo, Alcoutim, Faro**, no prazo de 6 meses a contar da data da receção da presente notificação, de forma a verificar que as instalações a licenciar cumprem as normas legais e regulamentares, para efeitos de concessão da autorização para de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, conforme previsto no n.º 7 do artigo 10.º da Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, na sua atual redação.

Saliente-se que a presente decisão de aptidão documental não confere qualquer autorização para o desenvolvimento de atividades de cultivo, fabrico, comércio por grosso, importação, exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da canábida para fins medicinais, sem prejuízo das autorizações excecionais que possam ser conferidas pelo INFARMED, I. P., para efeitos de ensaios conducentes exclusivamente à vistoria, nos termos do n.º 2 do artigo 9.º da Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, na sua atual redação.

Mais se informa que, qualquer alteração aos elementos que serviram de base à emissão da decisão de aptidão documental, está sujeita à instrução do correspondente pedido de alteração no Portal Lic+, o qual depende de aprovação prévia à realização da vistoria.

Ressalte-se ainda que, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 22.º do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na sua atual redação, o INFARMED, I. P., por razões de saúde pública ou atendendo aos compromissos internacionais assumidos e de acordo com as regras decorrentes das convenções das Nações Unidas, pode fixar limites às quantidades de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I, II e IV a serem objeto das atividades de cultivo, fabrico, comércio por grosso, importação ou exportação.



Acresce informar que no que se refere à adequação das áreas para o cultivo da planta canábica, deverão verificar a não existência de restrições geográficas ou agrícolas específicas para a cultura do cânhamo, sem prejuízo de eventuais limitações de cultivo decorrentes de legislação específica relativa a zonas com condicionantes naturais, aspetos ambientais ou outros, que devem ser verificados, pelo responsável pela instalação da cultura, junto da Direção Regional de Agricultura e Pescas da respetiva área.

O INFARMED, I.P. pode prorrogar o prazo acima referido, mediante requerimento devidamente fundamentado.

Com os melhores cumprimentos,

Direção de Inspeção e Licenciamentos

A Diretora da Direção