

Ofício Circulado N.º: 15938 2023.02.14  
Entrada Geral:  
N.º Identificação Fiscal (NIF): 0  
Sua Ref.ª:  
Técnico: AIP

AT - Área de Gestão Aduaneira  
AT - Área de Inspeção Tributária e Aduaneira  
AT - Alfândegas, Delegações Aduaneiras e Postos Aduaneiros

**Assunto:** IMPORTAÇÃO / EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS COM CANÁBIS: CONDICIONALISMOS.

Considerando as competências das Alfândegas, no âmbito da sua missão, e no que concerne à proteção da fronteira externa, nomeadamente na defesa da saúde pública;

Tendo em conta o disposto na Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, que estabelece o quadro legal para a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábica para fins medicinais e no Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro, que procedeu à aprovação das normas que regulamentam aquela Lei, bem como à alteração do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro;

Considerando que a Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, define os 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 canábica, nos termos previstos no artigo 6.º-A do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na redação que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro;

Tendo em conta o disposto no artigo 6.º da Portaria n.º 83/2021;

Ouvido o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P; e

Tendo em conta que importa racionalizar e clarificar identificando com códigos na declaração aduaneira os procedimentos relativos à importação / exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábica, evitando que se tornem um risco para a segurança e saúde pública;

Determina-se o seguinte:

1. O **âmbito de aplicação** do disposto no presente ofício circulado engloba a introdução em livre prática<sup>1</sup> e a exportação<sup>2</sup> de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, as quais só podem ser efetuadas por entidades ou empresas autorizadas pelo INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. para o exercício de atividades relacionadas com o cultivo, fabrico ou comercialização por grosso, transporte, circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais.
2. Para efeitos de importação / exportação dos produtos mencionados no **ponto 1**, os importadores / exportadores, igualmente identificados naquele ponto, têm de ser titulares de uma **autorização genérica de importação / exportação**, a qual é emitida anualmente pelo INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. mediante requerimento de manutenção/renovação submetido pelo seu titular àquela autoridade.
3. Para além daquela autorização, têm de ser titulares de um **certificado de importação / exportação**, comprovativo da autorização prévia para cada operação, de importação / exportação, igualmente emitido pelo INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
4. No **ANEXO** ao presente Ofício Circulado, constam os modelos dos documentos suprarreferidos.
5. Assim, na “Casa 44 – Referências Especiais / Documentos Apresentados / Certificados e Autorizações” da respetiva declaração aduaneira ou no campo correspondente da declaração verbal, aquando do cumprimento das formalidades de importação, deverão ser indicados
  - O código **9G23 identificativo do Modelo M-L-262** – Autorização de licenciamento emitida pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. para o cultivo, fabrico e comércio por grosso de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida, e
  - O código **3H29 identificativo do Modelo A** – Certificado de importação, emitido pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P”.

<sup>1</sup> No âmbito das presentes instruções introdução em livre prática abrange os seguintes códigos de regimes: 01, 07, 40, 43, 48 e 61.

<sup>2</sup> No âmbito das presentes instruções exportação abrange os seguintes códigos de regimes: 10, 21, 22 e 23.

6. Se se tratar de um fluxo de exportação, deverão ser indicados na “Casa 44 – Referências Especiais / Documentos Apresentados / Certificados e Autorizações” da respetiva declaração aduaneira ou no campo correspondente da declaração verbal
  - **O código 9G23 identificativo do Modelo M-L-262** – Autorização de licenciamento emitida pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. para o cultivo, fabrico e comércio por grosso de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, e
  - **O código 2H07 identificativo do Modelo B** – Certificado de exportação, emitido pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P”.
  
7. A **importação por viajantes**, seja um viajante UE que regresse à UE, seja um viajante estabelecido num país terceiro, de **pequenas quantidades de produtos de canábis medicinal** que se destinem a uso pessoal e que se encontrem nas suas bagagens é permitida numa quantidade não superior a 30 dias de tratamento.

Deve ser acompanhada de **receita médica e da fatura de compra dos** produtos, conforme estabelecido no artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro.

Os referidos documentos devem ser apresentados a pedido da alfândega.
  
8. As **pequenas remessas / encomendas destinadas a particulares** deste tipo de medicamentos / produtos **é proibida**.
  
9. Quando as Alfândegas ao efetuarem os respetivos controlos documentais ou físicos constatarem que está a ser objeto de importação qualquer um dos produtos elencados no **ponto 1**, sem a respetiva documentação, devem proceder às medidas de regularização previstas no artigo 198.º do CAU que, cumpridas as respetivas condições legais, poderão conduzir à anulação da declaração aduaneira e conseqüentemente, à reexportação das mercadorias.
  
10. Quando as Alfândegas ao efetuarem os respetivos controlos documentais ou físicos constatarem que está a ser objeto de exportação qualquer um dos produtos elencados no **ponto 1**, sem a respetiva documentação, tratando-se de mercadorias UE as referidas medidas de regularização também poderão conduzir à anulação da declaração aduaneira, podendo vir a ser destruídas por se tratarem de mercadorias de exportação proibida sem a necessária autorização.

11. Quando as Alfândegas tenham dúvidas acerca da classificação dos medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, isto é, se podem ou não ser importados / exportados, e também acerca da entidade que está a proceder ao desalfandegamento dos produtos, isto é, se está autorizada ou não como podendo exercer a atividade de importação / exportação destes produtos, deverão suspender a autorização de saída dos mesmos e **contactar imediatamente o INFARMED, I.P.**, solicitando informação acerca do produto que está a ser importado / exportado ou então, acerca do estatuto da entidade que está a importar / exportar.

**Contactos:**

Unidade de Licenciamentos (UL)

Horário de atendimento: 2.<sup>a</sup> e 6.<sup>a</sup> das 10h às 12.30h

Telefone: +351 21 798 52 96

Fax: +351 21 798 72 57/72 54

Email: dil-lic@infarmed.pt

12. O desalfandegamento não ocorrerá no caso do INFARMED, I.P. informar a Alfândega que os produtos não podem ser desalfandegados.

13. Mensalmente as Alfândegas deverão comunicar à Direção de Serviços de Tributação Aduaneira e à Direção de Serviços de Regulação Aduaneira, as situações em que ocorreu a suspensão ou proibição de desalfandegamento dos produtos em questão, caso tenha havido.

14. A Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, que regula a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida, para fins medicinais, o Decreto-lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro, que regulamenta a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais e a Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, encontram-se divulgados no site da Autoridade Tributária e Aduaneira, na rubrica Legislação e Doutrina, nacional, no subtema, “Importação/Exportação de medicamentos e das preparações e substâncias à base da planta da canábida destinadas a uso humano para fins medicinais”.

A Subdiretora – Geral da Área de Gestão Aduaneira

# ANEXOS

**Modelo M-L-262 – Autorização de licenciamento**



**AUTORIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADES RELATIVAS À PLANTA DA  
CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS**

**AUTHORISATION OF ACTIVITIES RELATED TO MEDICINAL CANNABIS**

1. Número de Autorização / *Authorisation number*: --/V--
2. Nome ou denominação do titular da autorização / *Name of authorisation holder*  
-----
3. NIPC / *VATIN*  
-----
4. Domicílio ou sede do titular da autorização / *Legally registered address of authorisation holder*  
-----
5. Morada das Instalações / *Address(es) of Site(s)*:  
-----
6. Legislação aplicável / *Legal basis of authorization*  
**Artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro.**
7. O Presidente do Conselho Diretivo / *The President of the Executive Board*  
*(Por Delegação de Competências – Deliberação n.º 1118/2019, 23-10-2019)*

*Valid until: Um ano apos data da assinatura*

8. Anexos incluídos/*Annexes attached*:  
Anexo 1: Âmbito da Autorização / *Annex 1: Scope of Authorization*

M-L----/-

1/2



**SNS** SERVIÇO NACIONAL  
DE SAÚDE



**ANEXO 1/ANNEX 1**

**ÂMBITO DA AUTORIZAÇÃO / SCOPE OF AUTHORISATION**

**Nome e Morada da Instalação / Name and address of the site:**

-----

**ATIVIDADES / OPERATIONS:**

- Cultivo / *Cultivation*
- Comércio por Grosso / *Wholesale Distribution*
- Fabrico / *Manufacture*
- Importação / *Import*
- Exportação / *Export*

Restrições ou clarificações relativas ao âmbito destas atividades exercidas e destinadas ao conhecimento geral / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of the authorised operations suitable for public viewing*

- Nome do Responsável Técnico / *Name of Responsible Person* : -----

- Área das instalações de cultivo / *Cultivation Area*: -----

- Tipologia das instalações destinadas ao cultivo / *Type of Cultivation* - -----

- Estimativas de produção de cultivo para o ano XXXX: ----

.....  
.....  
.....

## Modelo A – Certificado de importação



PORTUGAL

### MINISTÉRIO DA SAÚDE

#### AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE I.P.

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, n.º 53, 1749-004 Lisboa

Tls.: +351 21 798 71 00 Fax: +351 21 798 73 16

#### AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO

N.º - / -

POR DESPACHO DE - / - / -

#### CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTAÇÃO DE ESTUPEFACIENTES

Autorisation Officielle d'importation des stupéfiants

Certificate of approval of narcotics drugs import

CÓPIA PARA A ALFÂNDEGA

<b>IMPORTADOR:</b> Importateur: _____ Importer: _____
---

<b>EXPORTADOR:</b> Exportateur: _____ Exporter: _____
---

<b>DESCRIÇÃO E QUANTIDADE DAS SUBSTÂNCIAS:</b> Denomination et poids des substances ou préparations: Name and weight of the substances or preparations:  _____
--

<b>TEOR EM BASE DE SUBSTÂNCIA CONTROLADA</b> Teneur en base: _____ Base content: _____
--

<b>ALFÂNDEGA:</b> _____ Douane: _____ Customs: _____	<b>VIA DE EXPEDIÇÃO:</b> _____ Voie d'expédition: _____ Way: _____	<b>VÁLIDO ATÉ:</b> - / - / - Valde jusqu'à: _____ Valid until: _____
--	--	--

#### A IMPORTAÇÃO ACIMA DESIGNADA É AUTORIZADA UNICAMENTE PARA FINS MÉDICOS OU CIENTÍFICOS

Importation autorisée pour des fins médicales ou scientifiques exclusivement

Solely for medical or scientific purposes

### DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS

A DIRETORA



## **Modelo B – Certificado de exportação**



PORTUGAL

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE I.P.**

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, n.º 53, 1749-004 Lisboa

Tls.: +351 21 798 71 00 Fax: +351 21 798 73 16

**AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO**

N.º - / -

POR DESPACHO DE - / - / -

**CERTIFICADO OFICIAL DE EXPORTAÇÃO DE ESTUPEFACIENTES**

Autorisation Officielle d'exportation des stupéfiants

Certificate of approval of narcotics drugs export

CÓPIA PARA A ALFÂNDEGA

<b>EXPORTADOR:</b> Exportateur: Exporter:	_____
---	-------

<b>IMPORTADOR:</b> Importateur: Importer:	_____
---	-------

<b>CERTIFICADO DE IMPORTAÇÃO N.º</b> Certificate d'autorization d'importation Certificate of approval of import	_____	<b>PAÍS IMPORTADOR:</b> Pays importateur Importing Country	_____
---	-------	--	-------

<b>DESCRIÇÃO E QUANTIDADE DAS SUBSTÂNCIAS:</b> Denomination et poids des substances ou préparations: Name and weight of the substances or preparations:	_____
---	-------

<b>TEOR EM BASE DE SUBSTÂNCIA CONTROLADA</b> Teneur en base: Base content:	_____
--	-------

<b>ALFÂNDEGA:</b> Douane: Customs:	_____	<b>VIA DE EXPEDIÇÃO:</b> Voie d'expédition: Way:	_____	<b>VÁLIDO ATÉ:</b> Valde jusqu'à: Valid until:	- / - / -
--	-------	--	-------	--	-----------

**A EXPORTAÇÃO ACIMA DESIGNADA É AUTORIZADA UNICAMENTE PARA FINS MÉDICOS OU CIENTÍFICOS**  
Exportation autorisée pour des fins médicales ou scientifiques exclusivement  
Solely for medical or scientific purposes