

RELATÓRIO

Canábis Medicinal

Evolução de atividade

2025



REPÚBLICA
PORTUGUESA

SAÚDE



Infarmed

Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

O INFARMED, I.P., enquanto autoridade nacional competente para a regulação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida, tem acompanhado o desenvolvimento desta área, exercendo as suas competências na definição, implementação e aplicação do respetivo quadro regulamentar, bem como no licenciamento e na inspeção das entidades que operam no mercado da canábida para fins medicinais.

A legislação nacional¹ aplicável às atividades relacionadas com a utilização, para fins medicinais e de investigação, de substâncias controladas – decorrente das Convenções das Nações Unidas de 1961 e de 1971, relativas, respetivamente, às substâncias estupefacientes e psicotrópicas – sempre previu a possibilidade de utilização destas substâncias para fins médicos, incluindo a canábida.

Neste enquadramento, iniciou-se o processo de regulamentação específica da área da canábida medicinal, na sequência do interesse manifestado, nos anos de 2016 e 2017, por diversas empresas internacionais na instalação, em Portugal, de atividades relacionadas com o cultivo e o fabrico de canábida para fins medicinais.

Entretanto, em 2018, foi aprovada pela Assembleia da República a lei que regula a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, abrangendo, designadamente, a autorização de colocação no mercado, a prescrição e a dispensa em farmácia. Esta lei foi posteriormente regulamentada com base numa análise de direito comparado de programas já existentes noutros Estados-Membros, nomeadamente na Dinamarca, nos Países Baixos e em Itália, bem como na avaliação da sua exequibilidade no contexto nacional.

No ano de 2021, foi publicada a Portaria conjunta² que estabelece os requisitos e procedimentos aplicáveis à concessão de autorizações para o exercício das atividades de cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte, circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida. Este diploma veio consagrar expressamente o procedimento de licenciamento já instituído e reforçar a articulação entre as diversas autoridades competentes, em particular no que respeita à verificação da implementação das medidas de segurança pela Direção Nacional da Polícia

¹ [Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro](#) e [Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro](#), ambos nas suas atuais redações.

² [Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril](#)

de Segurança Pública e à avaliação do projeto de investimento, da sua relevância regional e nacional e do impacto na economia e nas exportações, por parte do IAPMEI – Agência para a Competitividade e Inovação, I.P.

A proposta de valor económico e de saúde associada a estas novas atividades, bem como o seu carácter inovador no contexto do tecido produtivo nacional no domínio dos produtos de saúde, têm exigido do INFARMED, I.P., um levantamento sistemático das experiências internacionais existentes, através da análise de regimes regulatórios com elevado grau de maturidade, como os do Canadá³ e de Israel⁴, em particular no que respeita aos procedimentos de licenciamento e inspeção das atividades de cultivo, fabrico e investigação de preparações e substâncias à base da planta da canábida.

Paralelamente, o acompanhamento das empresas que exercem esta atividade em Portugal permitiu ao INFARMED, I.P., aprofundar o conhecimento institucional neste domínio, conhecimento esse que se tem refletido na evolução e no aperfeiçoamento do regime regulatório, permitindo a sua adaptação às características, tipologias e exigências de segurança, previsibilidade e robustez dos projetos e dos processos de licenciamento.

O quadro regulatório existente no âmbito do licenciamento e supervisão de atividades assenta essencialmente em 5 vetores, designadamente (1) a qualidade do produto, através da realização das atividades em observância com as Boas Práticas Agrícolas e de Colheita (GACP⁵) e Boas Práticas de Fabrico (GMP⁶); (2) o cumprimento das Convenções das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e Substâncias Psicotrópicas (1961 e 1971)⁷; (3) a implementação de medidas de segurança nas instalações, registos e rastreabilidade dos produtos; (4) a viabilidade e a proposta de valor económico e de saúde do projeto; (5) uma avaliação multidisciplinar, com o envolvimento no processo, para além

³<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/industry-licensees-applicants/licensing-summary/guide.html#5>

⁴<https://www.gov.il/en/Departments/Guides/cannabis-licensing>

⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-agricultural-collection-practice-gacp-starting-materials-herbal-origin_en.pdf

⁶ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

⁷ <https://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/conventions.html>

da Saúde, de diversas áreas como sejam a Agricultura, a Administração Interna, a Economia e a Justiça, e ainda as Autarquias Locais.

Dado o envolvimento, neste quadro regulatório de diversas entidades, esta matéria também tem vindo a ser acompanhada no âmbito de um grupo de trabalho criado para o efeito, que conta com a participação de representantes das várias autoridades envolvidas, nomeadamente do INFARMED, I.P., Instituto para os Comportamentos Aditivos e as Dependências - ICAD, I.P., Direção Nacional da Polícia de Segurança Pública, Polícia Judiciária, Direção Geral de Alimentação e Veterinária e Autoridade da Segurança Alimentar e Económica - ASAE.

Acresce que, acompanhando a evolução e a crescente expansão desta atividade, têm sido progressivamente reforçados os mecanismos de supervisão e fiscalização, de forma a assegurar o cumprimento rigoroso das exigências legais e regulamentares e a observância dos requisitos de segurança inerentes ao exercício da atividade.

Dados da atividade

A evolução das atividades relacionadas com a área da canábis para fins medicinais em Portugal, desde 2022, encontra-se descrita nos quadros de indicadores infra, incidindo sobre o número de entidades autorizadas para o exercício das atividades de cultivo, fabrico, distribuição, importação e exportação, bem como para fins específicos (investigação); sobre o número de inspeções realizadas; sobre as quantidades globais exportadas de planta, preparações e substâncias à base da planta da canábis e respetivos países destinatários; e ainda sobre o número de autorizações de colocação no mercado nacional (ACM) de preparações e substâncias à base da planta da canábis e o número de prescrições associadas.

A evolução dos principais indicadores do setor revela um crescimento, evidenciando uma transição para uma fase de escala industrial e de expansão internacional. Esta dinâmica é compatível com o reforço da capacidade produtiva, a entrada dos operadores económicos em novos mercados e uma maior maturidade do quadro legal e regulamentar nacional, que tem permitido a celebração de contratos de exportação de maior dimensão. Importa ainda referir que o principal destino das exportações é a União Europeia, o que se encontra parcialmente associado a operações de fabrico de matéria-prima a nível comunitário.

Embora estes resultados demonstrem um setor dinâmico e competitivo, é expectável que, após esta fase de forte expansão, o mercado evolua para um patamar de maior estabilização, refletindo um equilíbrio progressivo entre capacidade instalada, procura e consolidação dos mercados de destino.

Este crescimento e a crescente complexidade das operações associadas reforçam, contudo, a necessidade de assegurar que o quadro regulatório e os mecanismos de supervisão acompanham adequadamente a evolução do setor. enquanto instrumento essencial para salvaguardar a integridade do sistema e a confiança no mercado, quando necessário em articulação com as autoridades polícias competentes.

Neste contexto, o INFARMED, I.P., tem vindo a reforçar a sua atuação, com especial incidência na verificação da consistência e fiabilidade dos registos, bem como na rastreabilidade ao longo de toda a cadeia de valor. Assume particular relevância o processo de qualificação de clientes e fornecedores, o qual deve ser conduzido de forma exigente, rigorosa e sistemática pelos operadores económicos. Esta responsabilidade recai, e sempre recai, integralmente sobre as empresas, nos termos das Boas Práticas de Distribuição por Grosso, aplicáveis por força da alínea d) do artigo 4.º do Decreto-lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro, não sendo admissível a sua desvalorização ou delegação. A realização de transações sem o adequado escrutínio das contrapartes constitui uma violação grave das obrigações legais associadas ao manuseamento de substâncias controladas.

A atuação inspetiva tem sido, por isso, progressivamente mais dirigida, designadamente no que respeita a falhas ao nível dos registos, inconsistências ou ausência de evidência documental que assegure a rastreabilidade e a licitude das operações. Neste enquadramento, durante o ano de 2025, foram reforçados os procedimentos de controlo e adotadas diversas medidas regulatórias, incluindo a suspensão, revogação e não renovação de autorizações, sempre que se verificou o incumprimento dos requisitos legais e regulamentares. Esta abordagem visa assegurar a confiança no sistema, proteger a credibilidade do mercado nacional e garantir que apenas operadores que cumpram as suas obrigações, em particular no que respeita à qualificação das suas contrapartes, possam desenvolver atividade neste setor.

Quadro 1 - N.º de entidades autorizadas

Total 49

N.º de autorizações				
	2022	2023	2024	2025
Cultivo	20	29	37	38
Fabrico	9	19	23	28
Importação/Exportação	27	37	47	49
Distribuição por Grosso	12	9	13	16

Quadro 2 – N.º de inspeções realizadas

Ano	Cultivo	Fabrico	TOTAL
2022	22	10	32
2023	20	12	32
2024	21	17	38
2025	41	16	57

Quadro 3 - Quantidade Exportada (Kg) – Cultivo e Fabrico

Ano	Quantidade Exportada (kg)
2022	9 271
2023	11 973
2024	31 188
2025	79 883

Quadro 4 - Países destino Exportações - em Kg (planta, preparações e substâncias)

	2022	2023	2024	2025
Alemanha	3685	4402	17716	58257
Polónia		2469	4381	4142
Espanha	2812	2181	4834	5303
Reino Unido	155	363	2422	4121
Austrália		1659	1251	1455
Dinamarca				5785

Luxemburgo				268
Répubblica Checa				205
Suíça				123
Israel				120
Outros (NZ, IT, MT, GR, NL, IE)	1054	663	584	104
TOTAL	7706	11737	31188	79883

Quadro 5 - Número de ACM de preparações e substâncias

	2021	2022	2023	2024	2025
Aprovados	1	0	0	11	4
Total	1	1	1	12	16

Titulares de ACM : Ferraz Lynce, especialidades Farmacêuticas, S.A.; Portocanna S.A.; Somaí Pharmaceuticals, Unipessoal Lda; Tilray Portugal Unipessoal. Lda.

Informação disponível sobre as preparações e substâncias à base da planta da canábis em [INFOMED](#), pesquisando no “Grupo do Medicamento” por “Preparações de Canábis”.

Quadro 6 - Prescrição de preparações e substâncias com ACM

	2021	2022	2023	2024	2025
N.º de Prescrições (Emb.)	460	929	1157	4143	7023