Documentação de Suporte ao Pedido de Exportação de Canábis para fins medicinais (NDSWEB)

O pedido deve ser submetido através do NDSWEB, em formato PDF pesquisável, e acompanhado dos seguintes documentos, conforme aplicável:

1. **Entidades fabricantes**

1.1. Especificações e certificado de análise (CoA) dos produtos a exportar;

- Pode ser substituído por Acordo de Qualidade + Declaração de Compromisso para emissão do CoA.

1.2. Origem da matéria-prima (flor) utilizada no fabrico + CoA da matéria-prima, emitido pelo fornecedor + Qualificação do fornecedor;

1.3. Descrição das fases do processo de fabrico, incluindo a identificação dos respetivos pontos de controlo em processo;

- No fluxograma deve constar:
  - Identificação do fornecedor da flor seca;
  - Especificações GACP da matéria-prima;
  - CoA da matéria-prima.

1.4. Quando aplicável, cópia da adenda técnica ao contrato com a entidade subcontratada (ex.: esterilização), sempre que o produto se destine a uma operação de fabrico e processamento realizada fora das instalações do fabricante;

1.5. Quando aplicável, comprovativo da qualificação da entidade subcontratada;

1.6. Processo da qualificação do cliente.

➢ A qualificação de clientes e fornecedores só poderá ser realizada por responsáveis da entidade autorizada pelo INFARMED no âmbito do fabrico da planta canábis para fins medicinais, não podendo ser subcontratados os serviços de auditoria referentes a fornecedores e clientes, a partir de 1 de janeiro de 2027, a outras entidades.

2. **Distribuidores de substâncias ativas de canábis para fins medicinais**

2.1. Especificações e certificado de análise do produto a exportar;

2.2. Processo da qualificação do cliente.

3. **Cultivo de canábis para fins medicinais**

3.1. Especificações e certificado de análise do produto a exportar;

3.2. Processo da qualificação do cliente.

Informações adicionais aplicáveis a todos os processos

- As auditorias devem incluir avaliação dos CAPA; caso contrário, serão recusadas;

- Recorda-se que cada processo submetido na plataforma NDS é avaliado de forma autónoma, não havendo migração automática de documentação entre pedidos.
  Assim, todos os elementos relevantes devem ser anexados no próprio processo, ainda que já tenham sido apresentados em pedidos anteriores.

- Mais se informa que a funcionalidade de envio de notificações por e-mail associadas à ação "Correção solicitada" já se encontra ativa na plataforma NDSWEB.
  Deste modo, sempre que for emitido um pedido de correção, o respetivo e-mail de notificação passará a ser recebido pelo utilizador.

- Salienta-se que os pedidos de esclarecimento se destinam a obter informação adicional ou a clarificar os elementos constantes da documentação inicialmente submetida, não devendo ser utilizados para proceder à alteração ou substituição dos elementos instrutórios apresentados aquando da submissão do pedido. Caso, em sede de resposta a pedidos de esclarecimento, sejam alterados ou substituídos os elementos que instruem o pedido, este será cancelado, por não corresponder aos elementos que foram objeto de apreciação.

- Se a documentação solicitada no pedido de correção não for enviada no prazo de 5 dias úteis, os pedidos serão cancelados.

Nota: O pagamento da taxa correspondente à emissão do certificado tem de ser efetuado no ato da submissão do pedido, devendo este ser instruído com a respetiva guia de pagamento de taxa e correspondente comprovativo de pagamento.

As informações e elementos que constam do presente pedido não podem conter elementos falsos ou incorretos, nem as quantidades nele indicadas devem ser substancialmente diferentes daquelas a exportar, nos termos do disposto no artigo 72.º do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 21 de outubro.

A emissão do certificado pode estar condicionada à verificação da autenticidade dos certificados de importação e contingentes do país de destino a confirmar junto das respetivas autoridades oficiais competentes.