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

O pedido deve ser submetido através do NDSWEB em formato PDF pesquisável, acompanhado da documentação aplicável, conforme indicado abaixo:

1. Entidades fabricantes (importação para transformação nas suas instalações)

1.1 Processo de qualificação completo do fornecedor de matéria-prima se o pedido de importação for oriundo de um País Terceiro, que deve incluir o relatório de auditoria realizado pela entidade requerente ao fornecedor de matéria-prima;

- Devem ser enviados obrigatoriamente:
  - CV do auditor, comprovando experiência e qualificação técnica;
  - Declaração de conflito de interesses em relação à entidade auditada, assinada pelo auditor.
- Mais se informa que as auditorias que não incluam avaliação dos CAPA serão recusadas.

1.2 *Written confirmation*, se a matéria-prima for oriunda de País terceiro, emitida pela Autoridade Competente, confirmando que a referida matéria-prima foi produzida tendo em conta o disposto nas GACP e requisitos equivalentes à legislação europeia (Caso a Autoridade Competente não emita este documento, devem ser apresentados elementos que evidenciem que as referidas autoridades não emitem o referido documento);

1.3. Certificado de análise do produto a importar, emitido pelo fornecedor + Acordo de Qualidade, relativo ao produto a importar;

- Deve estar em papel timbrado, assinado pelo responsável do Controlo de Qualidade do fornecedor ou por laboratório subcontratado pelo fornecedor.

1.4. Descrição das fases do processo de fabrico a realizar nas instalações do fabricante, incluindo a identificação dos respetivos pontos de controlo em processo;

1.5. Especificações do produto final no qual será incorporado o produto a importar;

1.6. Modelo da documentação de lote aprovada pela entidade, relativa ao fabrico e/ou acondicionamento do produto final;

1.7. Modelo do certificado de análise do produto após transformação nas instalações do fabricante;

1.8. Indicação do destino do produto final: mercado nacional ou país de exportação.

Laboratórios que pretendam importar amostras de países na UE para realização de ensaios de controlo de qualidade, devem apresentar o contrato celebrado entre as partes, no qual se encontrem claramente definidas as responsabilidades do laboratório, designadamente as análises que lhe compete realizar e os respetivos métodos analíticos utilizados. Deverão igualmente ser apresentadas as licenças e autorizações da empresa contratante, emitidas pela respetiva autoridade competente.

2. Distribuidores de substâncias ativas de canábis para fins medicinais

2.1. *Written confirmation* emitida pela autoridade competente do país de origem;

2.2. Certificado de análise da substância ativa a importar;

2.3. Processo de qualificação do fornecedor, se este for sediado num País Europeu, ou processo de qualificação completo do fornecedor de substância ativa se o pedido de importação for oriundo de um País Terceiro, que deve incluir o relatório de auditoria realizado pela entidade requerente ao fornecedor de substância ativa;

2.4. Indicação do destino e a finalidade da substância ativa importada.

3. Entidades de cultivo (clones e sementes de canábis)

3.1. Autorização do fornecedor para o comércio e exportação de sementes de canábis para fins medicinais por parte da autoridade exportadora e Comprovativo de qualificação do fornecedor (Auditoria, ficha de qualificação);

3.2. Cultivador de origem das sementes e respetiva autorização de cultivo no país de origem (à data da transação);

3.3. *Written Confirmation* GACP do país exportador;

3.4. Documento oficial que identifique a remessa, variedade, lote e quantidade;

3.5. Certificado/declaração oficial relativo à identidade e variedade;

3.6. Documentação relativa ao teor de THC previsível da variedade;

3.7. Certificado fitossanitário;

3.8. Identificação do transportador e percurso previsto;

3.9. Identificação da alfândega Portuguesa de entrada;

3.10. Declaração sobre a finalidade das sementes (incluir quantidade a semear por variedade; quantidade estimada a colher; aplicação e destino da produção e técnicas de cultivo) - Portaria n.º 83/2021 (3.º);

3.11. Certificados de Análise das sementes a importar.

<u>Informações adicionais aplicáveis a todos os processos</u>

- Auditorias externas são aceites se realizadas por entidades independentes, mas com contrato estabelecido com a entidade que solicita o certificado;
- Para entidades nacionais, não são aceites auditorias realizadas por outras entidades nacionais. As entidades nacionais são responsáveis por qualificar os fornecedores e clientes nacionais;
- As auditorias devem incluir avaliação dos CAPA; caso contrário, são 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.

Por último, 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 pedido não podem conter elementos falsos ou incorretos, nem as quantidades nele indicadas devem ser substancialmente diferentes daquelas a importar, nos termos do disposto no artigo 72.º do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 21 de outubro.