

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº [Nº], DE [DIA]
DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

Dispõe sobre os requisitos para o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. destinado exclusivamente a fins de pesquisa.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXXXX de 20XX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos para o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. destinado exclusivamente a fins de pesquisa, nos termos do Parágrafo único do art. 4º da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que exceta da proibição as atividades exercidas por órgãos e instituições previamente autorizados pela Anvisa com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas científicas.

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica a qualquer modalidade de cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. destinado exclusivamente a fins de pesquisa, inclusive em formatos *in vitro* ou mesmo que não haja crescimento vegetativo da espécie vegetal.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes

definições:

I - Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ou norma que vier a substituí-la;

II - Cultivo: conjunto de atividades destinadas ao desenvolvimento da espécie vegetal, desde a produção ou aquisição do material de propagação até a colheita e obtenção da droga vegetal; e

III - THC: substância delta-9-tetrahidrocannabinol, canabinoide presente na espécie vegetal *Cannabis sativa* L., de nome químico (6AR,10aR)-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6H-benzo[c]chromen-1-ol, fórmula molecular C₂₁H₃₀O₂ e CAS 1972-08-3, incluindo seus estereoisômeros, sais e formas carboxiladas.

Art. 3º O cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. destinado exclusivamente a fins de pesquisa somente poderá ser realizado por pessoa jurídica devidamente autorizada nos termos desta Resolução e que seja:

I - Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) pública, nos termos da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004;

II - Instituição de ensino superior ou técnico reconhecida pelo Ministério da Educação – MEC; ou

III - Órgão ou instituição de defesa do Estado ou de repressão a drogas; ou

IV - Estabelecimentos detentores de AE para a atividade de fabricar insumos farmacêuticos ou medicamentos.

CAPÍTULO II AUTORIZAÇÃO PARA O CULTIVO

Art. 4º Para realizar o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. destinado exclusivamente a fins de pesquisa, cada estabelecimento deve obter a AE que contemple expressamente a atividade de cultivo de que trata esta Resolução.

§ 1º A autorização de que trata o *caput* contempla o plantio, a cultura, a colheita, a manipulação, a transferência, a doação, a

importação, a exportação, o armazenamento e o processamento da espécie vegetal, até o desenvolvimento de produtos, incluindo a realização de pesquisas com os coprodutos obtidos, para qualquer finalidade exclusivamente de pesquisa.

§ 2º Não será exigida a aprovação pela Anvisa de cada projeto de pesquisa de forma individual, devendo a instituição manter as informações sobre todos os projetos de pesquisa descritas em documentos próprios, disponíveis para apresentação às autoridades competentes, pelo prazo mínimo previsto na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, ou na norma que vier a substituí-la.

Art. 5º Os critérios para o peticionamento da AE para a atividade de cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. destinado exclusivamente a fins de pesquisa estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ou outra que venha a substituí-la.

§ 1º Além dos requisitos estabelecidos na Resolução mencionada no *caput*, deverão ser apresentados à Anvisa ou à autoridade sanitária local competente, para fins de autorização da atividade de cultivo, os seguintes documentos:

I - Indicação das coordenadas geográficas da área de cultivo georreferenciadas;

II - Descrição com registro fotográfico das áreas onde serão realizadas as atividades com a espécie vegetal, com medidas, dimensões e atividades específicas;

III - Estimativa da quantidade a ser cultivada por metro quadrado e por hectare, compatível com a destinação medicinal;

IV - Documentação que demonstre a origem e a forma de acesso ao material de propagação;

V - Organograma descrevendo as responsabilidades e atribuições de cada cargo envolvido nas etapas de cultivo; e

VI - Plano de controle e monitoramento, a ser elaborado conforme orientações técnicas divulgadas no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 2º Poderão ser exigidos, além dos documentos anteriormente previstos, outros documentos ou requisitos adicionais de controle, conforme avaliação de risco realizada pela Anvisa ou pela autoridade sanitária local competente.

Art. 6º As atividades envolvendo o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. destinado exclusivamente a fins de pesquisa devem ser precedidas da apresentação de um plano de controle, que contemple análise detalhada, prévia e criteriosa de todas as condições do local do cultivo, devendo-se utilizar nível de

segurança adequado, com o objetivo de assegurar, minimamente:

- I - o controle efetivo das atividades desempenhadas no local;
- II - a implementação de mecanismos de vigilância contínua em todo o perímetro;
- III - a restrição de acesso exclusivamente ao pessoal autorizado;
- IV - a existência de controles eficazes para mitigação do risco de desvio da espécie vegetal, incluindo plano de contingência em caso de ocorrências; e
- V - a contenção e a não disseminação da espécie vegetal *Cannabis sativa L.* no meio ambiente.

Parágrafo único. O plano de controle mencionado deve estar descrito em documento próprio, disponível para apresentação às autoridades competentes.

Art. 7º Não é permitida a comercialização da espécie vegetal *Cannabis sativa L.* e dos produtos oriundos das atividades de pesquisa, sendo permitida a remessa e doação para outras instituições, devidamente autorizadas pela Anvisa, para realização de análises e outras atividades inerentes à pesquisa.

CAPÍTULO III REQUISITOS DE SEGURANÇA E CONTROLE DAS ÁREAS DE CULTIVO

Art. 8º O cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa L.* destinado exclusivamente a fins de pesquisa poderá ser realizado em sistemas de cultivo aberto ou fechado.

Art. 9º O local do cultivo e suas áreas adjacentes devem estar protegidos por barreira física, de forma a impedir o acesso a pessoas não autorizadas e assegurar os controles necessários para mitigar os riscos de disseminação e o desvio.

Parágrafo único. O estabelecimento não deve ser ostensivamente identificado com o nome fantasia, razão social ou qualquer outra denominação que viabilize a identificação das atividades desenvolvidas no local.

Art. 10. O perímetro e os locais onde a espécie vegetal *Cannabis sativa L.* estiver presente devem possuir sistema de videomonitoramento e alarme de segurança.

Parágrafo único. Deverá ser utilizado sistema com gravação de imagens ininterrupta, em regime de 24 (vinte e quatro) horas por dia e 7 (sete) dias por semana.

Art. 11. Deve ser implementado controle de acesso e identificação para entrada e saída de cada pessoa que acesse as áreas onde a espécie vegetal *Cannabis sativa* L. estiver presente, com registro de entrada e saída de pessoal, com data e horário.

Parágrafo único. O controle de que trata o *caput* deste artigo deve ser realizado por meio de sistema eletrônico, com níveis de permissão definidos de acordo com as atividades executadas, de forma a permitir somente o acesso de pessoas devidamente autorizadas.

Art. 12. Deve ser mantido registro atualizado de todos os funcionários autorizados e pessoal de serviço que têm acesso ao sistema de vigilância e de videomonitoramento, bem como às áreas de cultivo.

Art. 13. Todos os registros de que trata este Capítulo, inclusive de gravação de imagens, devem ser mantidos por, no mínimo, 2 (dois) anos.

Art. 14. Devem ser atendidos ainda os requisitos de segurança estabelecidos para o nível "A", constantes da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 757, de 27 de outubro de 2022, ou norma que vier a substituí-la.

CAPÍTULO IV CONTROLE, RASTREABILIDADE, ESCRITURAÇÃO E ESTIMATIVAS

Art. 15. Todas as atividades realizadas pelo estabelecimento, incluindo todo o processo do cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. destinado exclusivamente a fins de pesquisa deverão ser documentadas e registradas de forma completa, fidedigna e rastreável, mantidas atualizadas e disponíveis no local da atividade pelo prazo mínimo de guarda previsto na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, ou norma que vier a substituí-la.

Art. 16. O estabelecimento deve garantir a rastreabilidade da espécie vegetal *Cannabis sativa* L., desde a aquisição das sementes e matrizes até o processamento ou destinação final.

Parágrafo único. O procedimento de rastreabilidade deve assegurar a identificação do material vegetal no local de cultivo, permitindo, no mínimo, a identificação da etapa de cultivo, da data de início da respectiva etapa, da variedade e da quantidade de espécies vegetais.

Art. 17. Deve ser realizada a escrituração, em Livro de Registro Específico, previsto na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, de toda e qualquer movimentação, incluindo informações de entrada e de saída e o controle do estoque em cada etapa.

Parágrafo único. Em caso de utilização de sistema informatizado, este deverá ser validado pelo estabelecimento.

Art. 18. Deverão ser elaborados os Balanços Trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO) e encaminhados às autoridades sanitárias competentes, conforme estabelece a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e a Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999, ou normas que vierem a substituí-las.

Art. 19. O estabelecimento deverá apresentar à Anvisa, antes do início das atividades e anualmente, por meio do BSPO, a Estimativa de Produção da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. destinada exclusivamente a fins de pesquisa, abrangendo a previsão da quantidade de material vegetal a ser obtida no ano subsequente.

§ 1º A Estimativa de Produção deve:

I - ser compatível com o uso pretendido, de acordo com o plano detalhado da atividade a ser desenvolvida, que deve conter a indicação da espécie vegetal, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e, se aplicável, o local de extração de substâncias e derivados;

II - conter a indicação da área de cultivo dedicada à atividade, expressa em metros quadrados e em hectares, a fim de demonstrar o potencial produtivo da instalação; e

III - ser subscrita e assinada pelo Responsável Técnico do estabelecimento, com declaração de veracidade e conformidade das informações e da metodologia adotada.

§ 2º O método empregado para a elaboração da Estimativa de Produção deverá ser descrito de forma sucinta, podendo incluir dados históricos, índices de rendimento médio e demais fatores que se fizerem relevantes, a fim de embasar a projeção apresentada.

§ 3º A autoridade sanitária competente poderá solicitar esclarecimentos e justificativa técnica, a qualquer momento, se houver inconsistência no padrão de produção ou incompatibilidade com o uso declarado.

§ 4º Em casos de padrão de produção não justificado ou outras irregularidades, as atividades poderão ser suspensas.

§ 5º Em caso de necessidade de aumento da Estimativa de Produção durante o ano, poderá ser enviado novo BSPO, com a devida justificativa.

Art. 20. Em caso de perda injustificada ou furto, o estabelecimento deverá comunicar, em até 48 (quarenta e oito) horas, contadas a partir do conhecimento da ocorrência, o fato às autoridades competentes.

Art. 21. Os estabelecimentos devem adotar medidas para prevenir a disseminação da espécie vegetal *Cannabis sativa L.* no meio ambiente, incluindo a elaboração de procedimentos de resposta rápida em casos de escape, detecção precoce e eliminação de espécies vegetais voluntárias.

Art. 22. Além das disposições desta Resolução, o transporte, o comércio, o envio, a escrituração, os registros, o controle, a guarda, o descarte, bem como qualquer outra atividade a ser realizada com a espécie vegetal *Cannabis sativa L.* devem atender, no que se aplica, ao disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e na Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999, ou normas que vierem a substituí-las.

CAPÍTULO V

GUARDA E DESCARTE

Art. 23. As sementes e as espécies vegetais secas ou frescas existentes no estabelecimento devem ser guardadas com segurança, em local trancado e exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do Responsável Técnico ou do pesquisador principal responsável pelo cultivo.

Art. 24. O material que será inutilizado deve ser armazenado em local identificado, segregado, sob as mesmas condições do artigo anterior, devendo ser mantidos registros da quantidade e localização dos produtos, de modo a garantir sua rastreabilidade.

Art. 25. Os resíduos da espécie vegetal devem ser inutilizados, no próprio estabelecimento, de forma que não seja possível a propagação de nenhuma de suas estruturas e que se tornem

irreconhecíveis por meio do método de moagem ou outro que permita a incorporação dos resíduos da espécie vegetal com resíduos não-consumíveis sólidos, e de acordo com a Lei nº [12.305](#), de 2 de agosto de 2010.

CAPÍTULO VI TRANSPORTE

Art. 26. Somente estabelecimentos detentores de AE podem realizar o transporte da espécie vegetal *Cannabis sativa L.*.

§ 1º A execução da atividade de transporte da espécie vegetal *Cannabis sativa L.* deve ser realizada por estabelecimento que possua AE para a atividade de transportar medicamentos, insumos farmacêuticos ou outros produtos sujeitos a controle especial.

§ 2º Em caso de transportadora contratada, o estabelecimento contratante deve realizar qualificação prévia do estabelecimento contratado, devendo manter os registros para fins de fiscalização.

Art. 27. O transporte deve ser efetuado em embalagens que garantam a proteção do conteúdo contra adulteração, perda ou desvio, devendo apresentar lacre numerado, de modo a permitir a rastreabilidade e verificação de sua integridade.

Art. 28. A embalagem de transporte deve conter as seguintes informações:

I - identificação do conteúdo;

II - número do lote;

III - quantidade; e

IV - nome dos estabelecimentos remetente e destinatário.

Parágrafo único. Em observância às legislações e normas técnicas expedidas por órgãos federais, estaduais e municipais, outras informações poderão ser adicionadas à embalagem de transporte.

CAPÍTULO VII IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

Art. 29. O material de propagação que produza a espécie vegetal *Cannabis sativa L.* destinado exclusivamente a fins de pesquisa somente poderá ser obtido por meio da importação.

Parágrafo único. Exclui-se do disposto no caput a obtenção proveniente dos estabelecimentos que se enquadrem na situação

prevista no Art. 35 desta Resolução e de variedades de *Cannabis sativa* L. com teor de THC igual ou menor que 0,3% (três décimos por cento) destinadas exclusivamente a fins de pesquisa, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº xx, de xxx, de 2026, ou norma que vier a substituí-la.

Art. 30. A importação e a exportação da espécie vegetal *Cannabis sativa* L., incluindo as sementes, devem atender ao disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 988, de 15 de agosto de 2025, ou normas que vierem a substituí-las.

§1º Não é exigida a fixação de Cota de Importação de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 988, de 15 de agosto de 2025.

§2º Não é exigida a apresentação do Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, no CAPÍTULO XXXIX, Seção II, i.

§3º Não é exigida a atividade de importar ou exportar na AE dos estabelecimentos autorizados a realizar o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. destinado exclusivamente a fins de pesquisa.

§4º É vedada a importação e a exportação da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. pelas modalidades bagagem acompanhada ou desacompanhada, por Declaração Simplificada de Importação (DSI), bem como por remessa postal.

§5º É permitida a importação e exportação da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. destinada exclusivamente a fins de pesquisa, incluindo as sementes, pela modalidade remessa expressa, devendo atender ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017.

Art. 31. É vedada a realização da atividade de importação de sementes para fins exclusivos de distribuição.

CAPÍTULO VIII DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 32. O cumprimento dos requisitos previstos nesta Resolução não isenta do atendimento de requisitos aplicáveis ao cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. estabelecidos por órgãos relacionados ao meio ambiente e agricultura e pecuária.

Art. 33. A concessão de AE pela Anvisa não dispensa a aprovação, quando aplicável, do projeto de edificação pelos órgãos responsáveis pelo controle das edificações e uso do solo no município, como também não elimina a necessidade da observância das demais legislações e normas técnicas expedidas por órgãos federais, estaduais e municipais, referentes à segurança dos trabalhadores e dos ambientes construídos, bem como ao saneamento ambiental.

Art. 34. As instituições que possuam Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP) emitida pela Anvisa nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 988, de 15 de agosto de 2025, para realizar o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L., ainda que na forma in vitro, poderão utilizar a AEP emitida até o fim do prazo de validade do documento.

Parágrafo único. Após o fim do prazo de validade da AEP, as atividades de cultivo somente poderão ser realizadas mediante adequação ao disposto nesta Resolução.

Art. 35. Os estabelecimentos que realizarem o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. anteriormente à publicação desta Resolução, por força de decisão judicial, terão até **xx de xxx** de 2027 (12 meses) para adequação aos requisitos desta Resolução e obtenção da AE.

Parágrafo único. O material vegetal produzido pelos estabelecimentos de que trata o *caput* poderão ser fornecidos exclusivamente para fins de pesquisa.

Art. 36. O descumprimento das disposições previstas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e sujeitará o estabelecimento às penalidades administrativas aplicáveis, sem prejuízo das demais sanções previstas na legislação vigente.

Art.37. Esta Resolução entra em vigor em **xx de xx de 2026**. (6 meses)

DIRETOR PRESIDENTE

Documento assinado eletronicamente por **Renata de Moraes Souza, Gerente de Produtos Controlados**, em



26/01/2026, às 18:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4056512** e o código CRC **7917370B**.