

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

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

Institui Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para testagem controlada de atividades relacionadas à *Cannabis* para fins medicinais.

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 PRELIMINARES E FUNDAMENTO LEGAL

Art. 1º Fica instituído Ambiente Experimental Regulatório (Sandbox Regulatório), nos termos do art. 11 da Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021, com caráter excepcional, transitório, temporário, supervisionado e orientado à geração de evidências, especificamente destinado à testagem controlada de técnicas e tecnologias experimentais relativas a produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária, relacionadas à congregação das seguintes atividades relacionadas à *Cannabis sativa L.*:

- I - ao cultivo destinado a fins medicinais;
- II - à produção de insumo farmacêutico vegetal; e
- III - ao desenvolvimento, preparação e fornecimento de preparados à base de cannabis para uso medicinal.

Art. 2º O Sandbox Regulatório fundamenta-se na identificação de barreiras regulatórias concretas e na insuficiência dos instrumentos regulatórios ordinários para viabilizar, de forma segura e controlada, a produção de evidências para a avaliação de riscos sanitários e para o eventual aperfeiçoamento do marco regulatório relativo às atividades referidas no art. 1º.

Art. 3º O Sandbox Regulatório é instituído em caráter experimental, transitório e temporário e:

I - não constitui regime permanente;

II - não se equipara ao regime sanitário aplicável a medicamentos, insumos farmacêuticos ou produtos sujeitos a registro sanitário;

III - não autoriza atividade comercial, industrial, publicitária ou promocional;

IV - não implica reconhecimento definitivo de modelos produtivos ou organizacionais;

V - não gera direito adquirido nem expectativa legítima de continuidade.

CAPÍTULO II DOS OBJETIVOS

Art. 4º São objetivos do Sandbox Regulatório instituído por esta Resolução:

I - avaliar, em ambiente controlado e supervisionado, os riscos sanitários associados às atividades descritas no art. 1º;

II - permitir a testagem supervisionada de arranjos técnicos, produtivos e operacionais, em pequena escala e fora do modelo industrial;

III - permitir a produção de dados e evidências regulatórias sobre qualidade, segurança e uso dos preparados à base de cannabis para fins medicinais;

IV - permitir o acompanhamento à adequação das atividades descritas no art. 1º às normativas vigentes; e

V - subsidiar a tomada de decisão regulatória futura pela Anvisa.

CAPÍTULO III

DAS DEFINIÇÕES

Art. 5º Para fins desta Resolução, consideram-se:

I - Sandbox Regulatório: ambiente regulatório experimental, excepcional, temporário, transitório e supervisionado, destinado à testagem controlada de arranjos técnicos, produtivos e operacionais, com vistas à avaliação de riscos sanitários, à produção de evidências regulatórias e ao aperfeiçoamento do modelo regulatório, no qual pessoas jurídicas participantes poderão receber autorização temporária para desenvolver e produzir, em caráter experimental e em ambiente real controlado e supervisionado, produtos ou serviços inovadores sujeitos à vigilância sanitária, mediante o cumprimento de critérios, limites e salvaguardas;

II - Projeto Experimental: conjunto de atividades delimitadas, desenvolvidas no âmbito do Sandbox Regulatório, submetido por um interessado e selecionado por meio de chamamento público, com objetivos, escopo, limites operacionais e temporais previamente definidos;

III - Protocolo de Adequação Regulatória Experimental: instrumento técnico-operacional individualizado, vinculado à Autorização Temporária, e pactuado entre a Anvisa e o participante do Sandbox Regulatório, que estabelece critérios, limites, salvaguardas e, quando cabível, a modulação ou o afastamento temporário de dispositivos normativos, definindo as condições específicas para execução, monitoramento, adaptação, suspensão ou encerramento do Projeto Experimental, bem como os requisitos sanitários aplicáveis;

IV - Autorização Temporária (AT): ato que formaliza a aprovação do projeto para ingresso no ambiente regulatório experimental, autorizando, no caso concreto, o afastamento ou a flexibilização temporária de regras do marco regulatório vigente, nos termos do Protocolo de Adequação Regulatória Experimental.

V - Atividades experimentais: atividades relacionadas ao cultivo de *Cannabis sativa L.* para fins medicinais, à produção de insumo farmacêutico vegetal e ao desenvolvimento, preparação e fornecimento de preparados à base de *Cannabis* para uso medicinal, quando desenvolvidas no âmbito do Sandbox Regulatório;

VI - Atividades desenvolvidas fora do modelo industrial: aquelas que não apresentam características próprias da produção

industrial em série, tais como automação intensiva de processos, produção padronizada em larga escala, divisão sistemática e especializada do trabalho, utilização de linhas de produção contínuas ou estrutura organizacional voltada à fabricação massiva de produtos para o mercado;

VII - Pequena escala: característica das atividades experimentais desenvolvidas fora do modelo industrial e sujeitas aos limites operacionais, quantitativos e sanitários definidos nesta Resolução, no edital de chamamento público e no Protocolo de Adequação Regulatória Experimental;

VIII - Preparado à base de cannabis para fins medicinais: produto destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais de cannabis, produzido fora do modelo industrial, em pequena escala e não destinada à comercialização;

XI - Produto ou serviço inovador: produto ou serviço sujeito à vigilância sanitária, inédito ou apresentado sob arranjo diverso do vigente, ou que incorpore tecnologia inovadora ou faça uso inovador de tecnologias existentes, com relevância para as prioridades sanitárias e cuja avaliação demande tratamento regulatório diferenciado.

X - Modulação regulatória: medida regulatória excepcional e temporária, aplicada no âmbito do Sandbox Regulatório, que permite ajustar, de forma proporcional e baseada em risco, a incidência do regime sanitário ordinário, por meio de afastamentos ou flexibilizações de normas específicas, com a finalidade de viabilizar a experimentação controlada de inovações, preservada a proteção da saúde pública.

CAPÍTULO IV **DO ESCOPO E DO NÃO-ESCOPO**

Art. 6º Integram o escopo deste Sandbox Regulatório exclusivamente as atividades definidas no art. 1º, nos limites estabelecidos no respectivo Protocolo de Adequação Regulatória Experimental.

Art. 7º Não se inserem no escopo deste Sandbox Regulatório:

I - a produção em escala industrial;

II - a comercialização de derivados vegetais ou preparados à base de cannabis para fins medicinais;

III - a exportação ou importação de produtos acabados;

IV - a substituição definitiva das normas sanitárias vigentes.

CAPÍTULO V **DO CHAMAMENTO PÚBLICO**

Art. 8º A participação no Sandbox Regulatório dependerá de seleção por meio de chamamento público, mediante edital aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Parágrafo único. Somente poderão participar deste Sandbox Regulatório pessoas jurídicas que estejam regulamente constituídas no país há, no mínimo, 2 (dois) anos da data de publicação desta Resolução.

Art. 9º O edital será elaborado com a participação das áreas técnicas competentes da Anvisa e disporá, no mínimo, sobre:

I - número máximo de Projetos Experimentais a serem selecionados;

II - limites quantitativos e operacionais das atividades;

III - critérios de elegibilidade sanitária e técnica;

IV - critérios de priorização e seleção;

V - etapas e cronograma do processo seletivo;

VI - exigência de apresentação de Plano de Trabalho Geral e Critérios Técnicos do Projeto; Plano de Comunicação, Transparência e Publicidade; Plano de Descontinuidade das Atividades; Plano de Monitoramento, Plano de Gerenciamento e Mitigação de Riscos Sanitários e Plano de Descontinuidade.

Art. 10. A participação no Sandbox Regulatório observará, obrigatoriamente, os seguintes limites:

I - vedação absoluta à prática de atividade comercial, bem como a realização de publicidade, propaganda ou qualquer forma de promoção;

II - atendimento exclusivo a associados regularmente cadastrados, nos termos desta Resolução;

III - produção em pequena escala, caracterizada pela realização das atividades fora do modelo industrial;

IV - vedação à produção padronizada em série; e

V - fornecimento restrito ao uso medicinal e pessoal do associado, sendo vedada qualquer forma de destinação diversa.

Art. 11. O Edital de Chamamento definirá a observância dos requisitos técnicos sanitários de qualidade, contendo, no mínimo, as seguintes exigências:

- I - indicação de Responsável Técnico legalmente habilitado;
- II - existência e evidências de uso de procedimentos operacionais padrão de qualidade;
- III - controle da origem do material vegetal;
- IV - registros de produção;
- V - perfil de cannabinoides presentes nos insumos e preparados à base de cannabis para fins medicinais, além, minimamente, do teor de canabidiol e tetraidrocannabinol, e de outros dados de qualidade, a serem definidos no edital;
- VI - advertência expressa de que o produto não é medicamento e que não foi aprovado pela Anvisa.

CAPÍTULO VI **DO PROJETO E DO PROTOCOLO EXPERIMENTAL**

Art. 12. Cada Projeto Experimental selecionado estará condicionado à aprovação de Protocolo de Adequação Regulatória Experimental, que observará exclusivamente critérios técnicos, sanitários e regulatórios, previstos detalhadamente no Edital de Chamamento.

Art. 13. Protocolo de Adequação Regulatória Experimental consolidará, para cada Projeto Experimental aprovado, as condições específicas para a execução, o monitoramento, a adaptação, a suspensão ou o encerramento das atividades autorizadas, nos termos desta Resolução e do respectivo Edital de Chamamento.

§ 1º O Protocolo deverá contemplar, no mínimo:

- I - o escopo e os limites das atividades autorizadas;
- II - a indicação expressa e fundamentada das normas sanitárias aplicáveis integralmente, flexibilizadas ou temporariamente afastadas, nos termos do art. 11 da Lei Complementar nº 182, de 2021;

III - os parâmetros essenciais de monitoramento, avaliação e supervisão pela Anvisa;

IV - as hipóteses de adaptação, suspensão ou encerramento do Projeto Experimental;

V - o plano de descontinuidade das atividades e de reintegração ao regime regulatório ordinário;

VI - os requisitos mínimos de controle de qualidade;

VII - mecanismos de rastreabilidade;

VIII - obrigações de geração e compartilhamento de dados;

§ 2º O detalhamento técnico-operacional, os requisitos específicos, os modelos e os procedimentos aplicáveis ao Protocolo serão definidos no Edital de Chamamento e nos instrumentos complementares adotados pela Anvisa.

CAPÍTULO VII **DOS PLANOS OBRIGATÓRIOS**

Art. 14. O proponente deverá manter sob sua guarda e dispor, quando solicitado pela Anvisa, dos seguintes planos de:

- I - Gerenciamento e Mitigação de Riscos Sanitários;
- II - Monitoramento e Avaliação, contemplando indicadores, instrumentos, periodicidade e responsabilidades;
- III - Comunicação e Transparência, com definição dos fluxos de informação aos pacientes, à Anvisa e, quando aplicável, ao público;
- V - Descontinuidade e Transição, contemplando cenários de encerramento do Projeto Experimental, estratégias de mitigação de riscos de desabastecimento, continuidade terapêutica dos pacientes e eventual migração para regime regulatório definitivo, quando aplicável;
- VI - Governança e Conformidade Operacional, descrevendo a estrutura organizacional, as responsabilidades técnicas, os mecanismos internos de controle e os procedimentos de tomada de decisão relacionados ao Projeto Experimental;
- VII - Capacidade Técnico-Operacional, demonstrando a compatibilidade entre a infraestrutura, os recursos humanos, os processos adotados e a escala das atividades propostas.

CAPÍTULO VIII

DA MODULAÇÃO REGULATÓRIA

Art. 15. Poderão ser objeto de modulação regulatória, exclusivamente no âmbito do Sandbox Regulatório e nos limites do respectivo Protocolo de Adequação Regulatória Experimental, dispositivos constantes, no que couber, das seguintes normas sanitárias:

- I - Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o cultivo de *Cannabis sativa L.* para fins medicinais e farmacêuticos;
- II - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, ou outra que venha a substitui-la;
- III - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, ou outra que venha a substituí-la;
- IV - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, ou outra que venha a substituí-la;
- V - normas da Anvisa relativas a controle de qualidade, rastreabilidade e registro sanitário de produtos sujeitos à vigilância sanitária, no que compatível com o caráter experimental e não industrial das atividades.

Art. 16. A modulação regulatória de que trata o art. 15:

- I - deverá ser tecnicamente justificada no Protocolo de Adequação Regulatória Experimental;
- II - será limitada ao estritamente necessário à execução do Projeto Experimental;
- III - não poderá afastar requisitos essenciais de proteção à saúde;
- IV - não implicará autorização para produção em escala industrial nem para comercialização ampla;
- V - não poderá resultar em redução indevida do nível de proteção sanitária.

Art. 17. Não poderão ser objeto de modulação regulatória:

- I - normas sobre rastreabilidade e controle da planta e de seus derivados;
- II - normas sobre notificação de eventos adversos;
- III - normas de controle de substâncias sujeitas a controle especial;

IV - normas relativas à proteção de dados pessoais dos pacientes;

CAPÍTULO IX DO REGIME SANITÁRIO DIFERENCIADO

Art. 18. As atividades desenvolvidas no Sandbox Regulatório estarão sujeitas a regime sanitário diferenciado, baseado na proporcionalidade ao risco e na progressividade regulatória.

Art. 19. A supervisão sanitária será exercida pela Anvisa, nos termos desta Resolução, dos respectivos Edital de Chamamento e Protocolo de Adequação Regulatória Experimental.

CAPÍTULO X DA AVALIAÇÃO E DA DECISÃO REGULATÓRIA

Art. 20. Ao término da execução de cada Projeto Experimental no âmbito do Sandbox Regulatório, será elaborado Parecer Final de Monitoramento do Experimento, nos termos definidos no Edital de Chamamento e no respectivo Protocolo de Adequação Regulatória Experimental.

§ 1º Os Pareceres Finais de Monitoramento dos Experimentos constituirão insumos para a elaboração, pela Anvisa, de Relatório Técnico-Regulatório Consolidado do Sandbox Regulatório.

§ 2º O Relatório Técnico-Regulatório Consolidado constituirá subsídio à Análise de Resultado Regulatório – ARR, nos termos da regulamentação aplicável.

§ 3º O Relatório Técnico-Regulatório Consolidado conterá, no mínimo:

- I - análise dos riscos observados no conjunto dos Projetos Experimentais;
- II - avaliação da efetividade das medidas regulatórias adotadas;
- III - síntese das evidências regulatórias produzidas;
- IV - recomendações para decisão regulatória futura.

Art. 21. O Relatório Técnico-Regulatório Consolidado subsidiará decisão da Anvisa quanto à:

- I - edição, revisão ou não edição de norma sanitária definitiva;
- II - encerramento do Sandbox Regulatório.

CAPÍTULO XII **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 22. A participação no Sandbox Regulatório não confere preferência regulatória futura, direito adquirido ou expectativa legítima de autorização sanitária definitiva.

Parágrafo único. O tratamento regulatório diferenciado decorrente da participação no Sandbox Regulatório constitui medida excepcional, transitória, temporária e finalisticamente orientada à produção de evidências.

Art. 23 O Sandbox Regulatório instituído por esta Resolução terá duração máxima de 5 (cinco) anos, contados da data de início de execução do Protocolo de Adequação Regulatória Experimental.

§ 1º O Sandbox Regulatório será encerrado ao término do período de experimentação autorizado no Protocolo de Adequação Regulatória Experimental ou em momento anterior, na hipótese de conclusão antecipada das atividades previstas no Protocolo, sem prejuízo da avaliação final dos resultados e das providências necessárias à sua conclusão regulatória.

§ 2º O Sandbox Regulatório poderá ser encerrado antecipadamente, a qualquer tempo, por decisão motivada da Anvisa, nas hipóteses de:

I - identificação de risco sanitário relevante não previsto ou inadequadamente mitigado no Protocolo de Adequação Regulatória Experimental;

II - descumprimento das condições, limites ou obrigações estabelecidas no Protocolo de Adequação Regulatória Experimental ou no instrumento autorizativo;

III - superveniência de fatos que comprometam a viabilidade, a segurança ou o interesse público associado à continuidade da experimentação.

§ 3º O encerramento do Sandbox Regulatório, nas hipóteses previstas neste artigo, implicará a descontinuidade das atividades experimentais autorizadas, observadas as medidas necessárias à proteção da saúde pública, à mitigação de riscos e à adequada destinação de produtos, insumos e estruturas envolvidas.

§ 4º O encerramento do Sandbox Regulatório não confere direito adquirido, expectativa legítima de autorização definitiva ou

continuidade das atividades fora do regime experimental.

Art. 24. A Anvisa instituirá Grupo de Trabalho de caráter técnico e administrativo, composto pelas unidades organizacionais com responsabilidade compartilhada sobre o objeto tratado no Sandbox.

Parágrafo único. A Anvisa poderá contar, para fins de acompanhamento, monitoramento e avaliação do Sandbox Regulatório, com a colaboração de instituições públicas, universidades e entidades de pesquisa científica e tecnológica, mediante instrumentos formais de cooperação, vedada a delegação de competência regulatória ou de poder de polícia sanitária e observados o sigilo legal, a proteção de dados pessoais e a propriedade intelectual.

Art. 25. A Anvisa divulgará, quando cabível, síntese de resultados agregados do Sandbox Regulatório, resguardados o sigilo legal, a proteção de dados pessoais e as informações protegidas por sigilo comercial ou industrial.

Art. 26. As experiências, decisões e resultados decorrentes do Sandbox Regulatório não constituem precedente automático para autorização fora de seu âmbito.

Art. 27. A participação no Sandbox Regulatório poderá ser encerrada a qualquer tempo, por decisão motivada da Anvisa, no interesse da saúde pública.

Art. 28. A presente Resolução possui caráter piloto, no contexto da implementação gradual do programa de ambiente regulatório experimental, constituindo experiência regulatória específica, destinada a subsidiar o aperfeiçoamento do marco normativo geral a ser instituído, sem substituí-lo.

Parágrafo único. A superveniência de norma geral sobre ambientes regulatórios experimentais (Sandbox Regulatório) ensejará a adequação desta Resolução, no que couber, mediante avaliação da Anvisa.

Art. 29. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 26/01/2026, às 18:59, 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 **4056564** e o código CRC **26F93661**.