

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. com teor de THC menor ou igual a 0,3% destinado exclusivamente a fins medicinais e/ou farmacêuticos.

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 GERAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos para o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. com teor de THC menor ou igual a 0,3% destinado exclusivamente a fins medicinais e de pesquisa, em cumprimento ao acórdão proferido pelo Superior Tribunal de Justiça no Recurso Especial nº 2024250/PR, representativo do Incidente de Assunção de Competência 16.

Parágrafo único. O teor de 0,3% (três décimos por cento) se refere ao percentual total de THC presente, expresso em peso por peso (p/p) nas inflorescências secas.

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;

III - Droga vegetal: plantas inteiras ou suas partes, geralmente secas, não processadas, podendo estar íntegras ou fragmentadas, incluindo também exsudatos, como gomas, resinas, mucilagens, látex e ceras, que não foram submetidos a tratamento específico, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.004, de 17 de dezembro de 2025, ou de norma que vier a substituí-la;

IV - Fins medicinais: atividades relacionadas aos produtos regulamentados pelas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, RDC nº 1.004, de 17 de dezembro de 2025, e RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, ou por normas que vierem a substituí-las, bem como aos produtos regulamentados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária - MAPA;

V - THC: substância delta-9-tetrahidrocanabinol, 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.

CAPÍTULO II
AUTORIZAÇÃO PARA O CULTIVO

Art. 3º Para realizar o cultivo destinado a fins medicinais e de pesquisa da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. de que trata esta Resolução, cada estabelecimento deve obter a AE que contemple expressamente a atividade de cultivo.

Parágrafo único. É vedada aos estabelecimentos detentores da AE de que trata o caput a realização da atividade de importação de sementes para fins exclusivos de distribuição.

Art. 4º Os critérios para o peticionamento da AE para a atividade de cultivo destinado a fins medicinais e de pesquisa da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. de que trata esta Resolução estão estabelecidos na RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ou em norma que vier a substituí-la.

§ 1º Além dos requisitos estabelecidos na Resolução mencionada no caput, deverão ser apresentados 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 hectare e metro quadrado, 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. 5º Os estabelecimentos detentores de AE para a atividade de cultivo ficam autorizados a adquirir, cultivar, pesquisar, importar, armazenar, distribuir e fornecer a espécie vegetal *Cannabis sativa* L. com teor de THC menor ou igual a 0,3%, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. As atividades de distribuição e fornecimento, com a finalidade comercial, somente podem ser realizadas exclusivamente para fins medicinais.

Art. 6º A realização de cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. com teor de THC total superior a 0,3% destinado exclusivamente a fins de pesquisa dependerá de prévia inclusão dessa atividade na AE do estabelecimento, mediante o cumprimento dos requisitos adicionais estabelecidos pela RDC nº xxx, de xxx de 2026, ou por norma que vier a substituí-la.

CAPÍTULO III

IMPORTAÇÃO, AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO

Art. 8º Para o cultivo destinado a fins medicinais e de pesquisa de que trata esta Resolução, somente poderá ser importado ou adquirido material de propagação que comprovadamente produza a espécie vegetal *Cannabis sativa* L. com teor de THC menor ou igual a 0,3%.

Art. 9º Os estabelecimentos autorizados a realizar o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. com teor de THC menor ou igual a 0,3% poderão fornecê-la ou distribuí-la nos seguintes termos:

I - quando se tratar de material vegetal destinado ao cultivo, exclusivamente a estabelecimentos detentores de AE com a atividade de cultivo.

II - quando se tratar de material vegetal não destinado ao cultivo, exclusivamente a estabelecimentos detentores:

a) de AE para a atividade de fabricar insumos farmacêuticos;

b) de AE para Laboratórios ou Instituição de Pesquisa;

c) de Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP), prevista na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 988, de 15 de agosto de 2025, ou em norma que vier a substituí-la, ou;

d) de AE para a atividade de fabricar medicamentos, para fins de pesquisa.

Art. 10. É vedada a exportação da espécie vegetal *Cannabis sativa* L., incluindo as sementes.

Parágrafo único. Exclui-se da proibição de que trata o *caput* a devolução de material importado ao país de origem, quando necessário.

Art. 11. É vedada a importação e a exportação da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. de que trata esta Resolução, incluindo as sementes, pelas modalidades bagagem acompanhada ou desacompanhada, por Declaração Simplificada de Importação (DSI), bem como por remessas expressas e postais.

Parágrafo único. Exclui-se da proibição de que trata o *caput*, a importação destinada exclusivamente a fins de pesquisa, pela modalidade remessa expressa, devendo atender ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, ou em norma que vier a substituí-la.

Art. 12. A importação e a exportação da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. de que trata esta Resolução, incluindo as sementes, estão dispensadas da anuência da Anvisa.

Art. 13. A importação e a exportação da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. de que trata esta Resolução, incluindo as sementes, deverá atender ainda aos requisitos do Ministério da Agricultura e Pecuária - MAPA, devendo ser apresentado documento de comprovação da origem genética da espécie vegetal apta a produzir o teor de THC menor ou igual a 0,3%.

CAPÍTULO IV

MONITORAMENTO, CONTROLE E RASTREABILIDADE

Art. 14. Todas as atividades realizadas pelo estabelecimento devem ser documentadas e registradas de forma completa, fidedigna e rastreável, devendo ser mantidas atualizadas e disponíveis no local da atividade pelo prazo mínimo previsto na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, ou em norma que vier a substituí-la.

Art. 15. A cada aquisição, o estabelecimento deve manter arquivado documento que comprove a origem genética da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. apta a produzir o teor de THC menor ou igual a 0,3%.

Art. 16. O estabelecimento deve implementar procedimento de rastreabilidade que assegure a identificação da espécie vegetal no local de cultivo, permitindo, no mínimo, a identificação, por número de lote, da etapa de cultivo, da data de início da respectiva etapa, da variedade e da quantidade de plantas.

Art. 17. O estabelecimento deve realizar a análise laboratorial do teor de THC em cada lote da droga vegetal obtida a partir do cultivo.

§ 1º Para a análise laboratorial deve ser utilizado método previsto na monografia oficial da Farmacopeia Brasileira ou em outra farmacopeia reconhecida pela Anvisa, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, ou norma que vier a substituí-la.

§ 2º As análises laboratoriais devem ser realizadas por laboratório próprio devidamente autorizado e licenciado pela autoridade sanitária competente, ou por laboratório da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) habilitado no escopo de Insumos Farmacêuticos, Medicamentos ou Produtos de Cannabis, nos termos da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, ou de norma que vier a substituí-la.

Art. 18. Os estabelecimentos devem adotar medidas para prevenir a disseminação da espécie no meio ambiente, incluindo a elaboração de procedimentos de resposta rápida em casos de escape, de detecção precoce e de eliminação de plantas voluntárias.

Art. 19. Sempre que forem identificadas plantas com teor de THC superior a 0,3%, o estabelecimento deve mantê-las em segurança e providenciar sua destruição ou inutilização mediante a adoção de medidas que impeçam seu desvio e sua disseminação no meio ambiente.

§ 1º O estabelecimento deve instaurar investigação para apuração das causas do desvio, bem como implementar ações corretivas e preventivas, mantendo todos os procedimentos devidamente registrados.

§ 2º A identificação de planta com teor de THC superior a 0,3% deverá ser comunicada pelo estabelecimento em até 48 (quarenta e oito) horas, contadas a partir do conhecimento da ocorrência, à autoridade sanitária local competente.

Art. 20. Os estabelecimentos que realizarem o cultivo devem elaborar os Balanços Trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO) e encaminhá-los 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. 21. 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. de que trata esta Resolução 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.

Art. 22. O estabelecimento deverá apresentar à Anvisa, antes do início das atividades, trimestral e anualmente, por meio do BSPO, a Estimativa de Produção da espécie vegetal *Cannabis Sativa* L. de que trata esta Resolução, abrangendo a previsão da quantidade de material vegetal a ser obtida.

§ 1º A Estimativa de Produção deve:

I - ser compatível com a finalidade medicinal, 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 As quantidades a serem produzidas devem ser demonstradas por meio de contratos ou documento de intenção de compra, venda e distribuição.

§ 4º 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.

§ 5º Em casos de padrão de produção não justificado ou outras irregularidades, as atividades poderão ser suspensas.

CAPÍTULO V TRANSPORTE

Art. 23. 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. de que trata esta Resolução 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. 24. 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 a verificação de sua integridade.

Art. 25. 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 VI DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26. A concessão de AE pela Anvisa não dispensa a aprovação, quando aplicável, do projeto de edificação pelos órgãos responsáveis pelo controle das edificações e do uso do solo no município, nem elimina a necessidade de 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. 27. O cumprimento dos requisitos estabelecidos nesta Resolução não exime o atendimento às exigências previstas nos seguintes instrumentos regulatórios:

I - na Instrução Normativa nº 130, de 31 de março de 2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a fitoterápicos, ou em norma que vier a substituí-la;

II - no Guia de Boas Práticas de Processamento de Material Vegetal para Fitoterápicos da Organização Mundial da Saúde (*Good herbal processing practices for herbal medicines*);

III - em instrumentos normativos a serem editados pela Anvisa em conjunto com outros órgãos da administração pública federal para o estabelecimento de medidas para preservar a segurança na respectiva cadeia produtiva ou comercial, nos termos do Acórdão proferido pelo Superior Tribunal de Justiça no Recurso Especial nº 2024250/PR, representativo do Incidente de Assunção de Competência 16;

IV - nos regulamentos sanitários relativos à produção de insumos, medicamentos e produtos de Cannabis; e

V - em outros regulamentos sanitários, do meio ambiente, da agricultura e da pecuária, para o cultivo, importação e manejo de espécies vegetais.

Art. 28. O disposto nesta Resolução não se aplica à espécie vegetal *Cannabis sativa* L. que produza teor de THC total superior a 0,3%, a qual é proibida nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, ressalvados os casos de autorização regulamentar ou legal.

Art. 29. Os estabelecimentos que realizem o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. anteriormente à publicação desta Resolução, por força de decisão judicial, terão até xx de xxx de 2026 (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* poderá ser fornecido exclusivamente a fins medicinais e de pesquisa, nos termos previstos nesta Resolução.

Art. 30. 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. 29. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01º de abril de 2014, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art.

4º.....

§ 3º Quando se tratar de finalidade exclusiva de ensino e de pesquisa, no âmbito estritamente acadêmico, as instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, devem solicitar a Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 988, de 15 de agosto de 2025.

§ 4º Excetua-se do disposto no § 3º a atividade de cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. destinada exclusivamente a fins de pesquisa, regulamentada pelas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº xx, de xx de xx de 2026 e RDC nº xx, de xx de xx de 2026, ainda que realizadas no âmbito estritamente acadêmico, as quais estão condicionadas à obtenção prévia de Autorização Especial (AE) emitida pela Anvisa."

Art. 31. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 988, de 1º de agosto de 2025, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 48.

Parágrafo único. A AEP não se aplica a atividade de cultivo para fins de pesquisa, regulamentada pelas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº xx, de xx de xx de 2026 e RDC nº xx, de xx de xx de 2026, ainda que realizadas no âmbito estritamente acadêmico, as quais estão condicionadas à obtenção prévia de Autorização Especial (AE) emitida pela Anvisa, nos termos destas Resoluções e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ou norma que vier a substituí-la."

Art. 32. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 18. Para fins de fabricação e comercialização de produto de Cannabis em território nacional, a empresa pode adquirir o insumo farmacêutico em território nacional ou importá-lo nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado.

§ 1º Para fins de fabricação de insumo farmacêutico, além das formas descritas no *caput* deste artigo, pode ser importada a espécie vegetal *Cannabis sativa* L. que comprovadamente produza teor de THC total menor ou igual a 0,3%, expresso em peso por peso (p/p) nas inflorescências secas.

§ 2º Não é permitida a importação da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. que produza teor de THC total maior que 0,3%, expresso em peso por peso (p/p) nas inflorescências secas."

Art. 33. 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 19:17, 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 **4056656** e o código CRC **0090368F**.