



Orientações para a implementação
das **RESOLUÇÕES DA DIRETORIA
COLEGIADA DA ANVISA - RDC 1.012
e 1.013**, de 30 de janeiro de 2026

AUTORIDADES ANVISA

DIRETOR-PRESIDENTE

Leandro Pinheiro Safatle

SEGUNDA DIRETORIA

Daniela Marreco Cerqueira

TERCEIRA DIRETORIA

Marcelo Mario Matos Moreira (diretor substituto)

QUARTA DIRETORIA

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

QUINTA DIRETORIA

Thiago Lopes Cardoso Campos

APRESENTAÇÃO

A publicação, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), das RDC nº [1.012/2026](#) e nº [1.013/2026](#) estabeleceu, pela primeira vez, um marco regulatório específico para a produção, com a finalidade exclusiva medicinal/farmacêutica, da planta *Cannabis sativa* L., assim como para a realização de pesquisas científicas em território nacional.

As normas estabelecem requisitos relacionados à autorização da atividade, às medidas de controle e monitoramento, à rastreabilidade, à segurança e à destinação do material obtido.

Considerando as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) em relação às autorizações e licenças requeridas, este documento foi elaborado pelas duas instituições com o objetivo de orientar as pessoas jurídicas interessadas na realização das atividades.

Para tanto, apresenta, de forma didática e operacional, as principais etapas necessárias à regularização da atividade, incluindo a obtenção das autorizações aplicáveis e o atendimento aos requisitos técnicos e regulatórios sob competência de cada instituição.

Assim, o conteúdo aqui desenvolvido destina-se principalmente a orientar as pessoas jurídicas e também autoridades sanitárias, órgãos públicos e demais profissionais envolvidos na implementação, fiscalização ou acompanhamento das atividades regulamentadas pelos instrumentos normativos aprovados no início do ano de 2026, em cumprimento à determinação do Superior Tribunal de Justiça (STJ) no âmbito do Incidente de Assunção de Competência 16 – IAC 16.



IMPORTANTE

As informações apresentadas neste documento possuem caráter orientativo e não substituem a consulta à legislação específica da Anvisa e do MAPA aplicável ao tema.

Além disso, não eximem os interessados do atendimento a outros requisitos legais, regulatórios ou administrativos exigidos pelos demais órgãos competentes.

Sumário

FLUXO GERAL PARA O ATENDIMENTO DAS RDC'S 1.012 E 1.013, DE 30 DE JANEIRO DE 2026	5
PARTE I – IDENTIFICAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO APLICÁVEL E DA MODALIDADE DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) A SER SOLICITADA	6
1. COMO IDENTIFICAR QUAL REGULAMENTAÇÃO SE APLICA AO ESTABELECIMENTO (RDC nº 1.012 ou 1.013/2026)	7
2. PRINCIPAIS DIFERENÇAS ENTRE AS MODALIDADES DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE)	10
3. ALCANCE DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA CULTIVO	13
PARTE II – OBTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL.....	22
4. VISÃO GERAL DO PROCESSO DE SOLICITAÇÃO E OBTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL	23
PARTE III – REGULARIZAÇÃO DA CULTIVAR E DO ESTABELECIMENTO PERANTE O MAPA.....	32
5. REQUISITOS APLICÁVEIS NO ÂMBITO DO MAPA.....	33
PARTE IV – ACESSO AO MATERIAL DE PROPAGAÇÃO.....	40
6. FORMAS DE ACESSO AO MATERIAL DE PROPAGAÇÃO.....	41
PARTE V – INÍCIO E CONTINUIDADE DAS ATIVIDADES DE CULTIVO.....	55
7. CONDIÇÕES PARA O INÍCIO E A CONTINUIDADE DA ATIVIDADE	56

FLUXO GERAL PARA O ATENDIMENTO DAS RDC'S 1.012 E 1.013, DE 30 DE JANEIRO DE 2026

A regularização das atividades de cultivo de *Cannabis sativa* L. envolve etapas sucessivas sob competência da Anvisa e do MAPA, além do atendimento a requisitos eventualmente estabelecidos por outras autoridades competentes.

Nesse sentido, a **Figura 1** apresenta o fluxo, de forma resumida, das principais etapas necessárias para a regularização e o início da atividade de cultivo da planta, para fins exclusivamente medicinais e científicos no Brasil.

Este documento está organizado de modo que cada etapa da figura abaixo corresponde a uma Parte (Partes I a V), dentro das quais são detalhados os requisitos aplicáveis.



Figura 1. Fluxo resumido das etapas para a regularização e a realização do cultivo de *Cannabis sativa* L., conforme as competências da Anvisa e do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA).

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO APLICÁVEL E DA MODALIDADE DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) A SER SOLICITADA

1. COMO IDENTIFICAR QUAL REGULAMENTAÇÃO SE APLICA AO ESTABELECIMENTO (RDC nº 1.012 ou 1.013/2026)

As atividades de cultivo de *Cannabis sativa* L. no Brasil estão sujeitas a controle sanitário e somente podem ser realizadas nas hipóteses expressamente autorizadas pela regulamentação vigente. Nesse sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estabeleceu dois regimes regulatórios distintos para o cultivo, por **peessoas jurídicas**, da espécie vegetal, disciplinados pelas RDC nº 1.012/2026 e RDC nº 1.013/2026. Não há previsão legal para a realização de cultivo de *Cannabis sativa* L. no Brasil por pessoas físicas.

Embora ambas as normas tratem da autorização para cultivo de *Cannabis sativa* L., cada uma possui **finalidade e requisitos** específicos.

De forma geral:

- **A RDC nº 1.012/2026** aplica-se ao cultivo por pessoas jurídicas destinado exclusivamente a fins de pesquisa e admite o cultivo da espécie vegetal com qualquer teor de THC. O cultivo com base nessa norma somente poderá ser realizado por pessoas jurídicas que se enquadrem nos seguintes perfis:
 - 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;
 - 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.
- **A RDC nº 1.013/2026** aplica-se ao cultivo por pessoas jurídicas de variedades com teor de THC menor ou igual a 0,3% destinado exclusivamente à obtenção de matéria-prima para desenvolvimento e fabricação de medicamentos registrados (conforme [RDC nº 24/2011](#) ou [RDC nº 1.004/2025](#)) ou de produtos de Cannabis regularmente autorizados pela Anvisa (conforme [RDC nº 1.015/2026](#)) ou pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA). Essa norma também permite a realização de atividades de pesquisa com material vegetal que apresente teor de THC menor ou igual a 0,3%.

A correta identificação da regulamentação aplicável constitui a primeira etapa para a regularização da atividade, pois dela decorrem os requisitos para obtenção da Autorização Especial (AE), os limites de THC permitidos, as atividades autorizadas e as possibilidades de destinação do material cultivado.

Nesse sentido, a definição da regulamentação aplicável depende da análise conjunta de três elementos principais:

- I – finalidade pretendida para o cultivo;
- II – tipo do estabelecimento; e
- III – características do material vegetal a ser cultivado.

A partir da análise desses elementos, é possível determinar o regime regulatório aplicável e, conseqüentemente, a modalidade de Autorização Especial (AE) que deverá ser obtida pelo estabelecimento.

A identificação incorreta da regulamentação aplicável poderá resultar no indeferimento da solicitação de Autorização Especial e na impossibilidade de realização da atividade pretendida.

A **Figura 2** apresentada abaixo, mostra, de forma esquemática, o fluxo para identificação da norma aplicável ao cultivo.

Como identificar a regulamentação aplicável ao cultivo de *Cannabis sativa* L. no Brasil

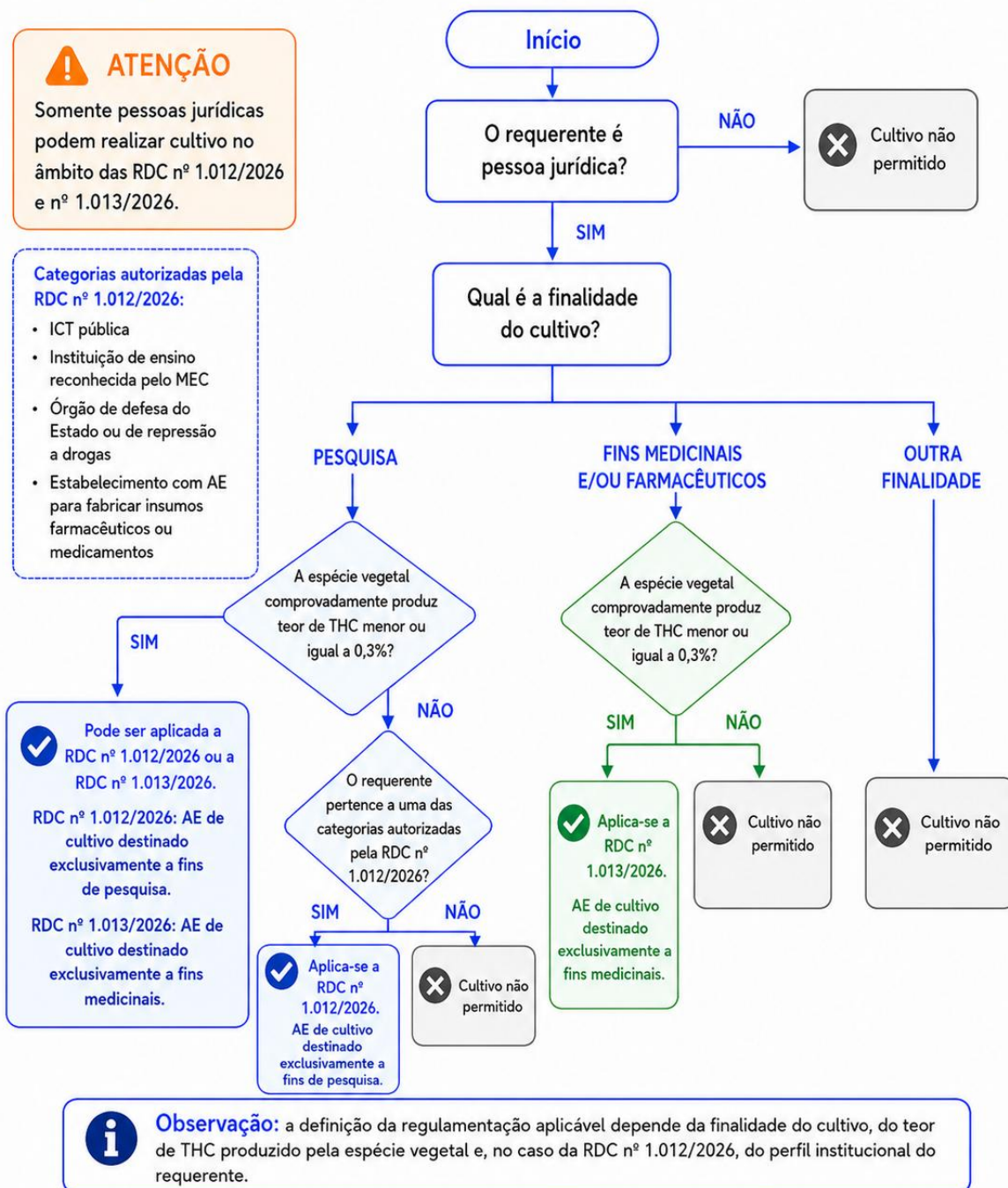


Figura 2. Como identificar a regulamentação aplicável ao cultivo de *Cannabis sativa* L., considerando a finalidade da atividade, o teor de THC e a modalidade de Autorização Especial (AE) correspondente.

2. PRINCIPAIS DIFERENÇAS ENTRE AS MODALIDADES DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE)

As modalidades de Autorização Especial previstas nas RDC nº 1.012/2026 e nº 1.013/2026 distinguem-se, principalmente, quanto à finalidade do cultivo, ao teor de THC admitido, às pessoas jurídicas que podem ser autorizadas e à destinação permitida para o material vegetal obtido.

2.1 AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa – RDC nº 1.012/2026

A AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa, concedida com fundamento na RDC nº 1.012/2026, autoriza o cultivo de *Cannabis sativa* L. exclusivamente para a realização de atividades de pesquisa científica.

Essa modalidade admite o cultivo da espécie vegetal com qualquer teor de THC, inclusive superior a 0,3%, desde que as quantidades cultivadas sejam compatíveis com as pesquisas realizadas pelo estabelecimento.

A obtenção dessa modalidade de AE é restrita às categorias de pessoas jurídicas expressamente indicadas pela norma, que são:

- 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;
- 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.

No âmbito dessa modalidade, o material vegetal e as atividades realizadas devem permanecer vinculados à finalidade científica autorizada, vedada a sua comercialização.

A Autorização Especial de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa não autoriza:

I – a produção de matéria-prima para abastecimento da cadeia medicinal ou farmacêutica;

II – a comercialização da espécie vegetal ou dos materiais vegetais provenientes do cultivo;

III – a destinação do material para outras finalidades que não a de pesquisa científica; e

IV - o fornecimento do material vegetal a pessoas ou estabelecimentos que não estejam regularmente autorizados para recebê-lo.

No caso de a pessoa jurídica interessada na realização de pesquisa não se enquadrar em uma das 4 categorias descritas acima, poderá realizar pesquisa mediante a obtenção da AE de cultivo destinado a fins medicinais, concedida com fundamento na RDC nº 1.013/2026, ainda que não realize atividade comercial. Neste caso, a pesquisa ficará limitada à observância do teor de THC menor ou igual a 0,3%.

2.2 AE de cultivo destinado a fins medicinais— RDC nº 1.013/2026

A AE de cultivo destinado a fins medicinais, concedida com fundamento na RDC nº 1.013/2026, autoriza o cultivo de *Cannabis sativa* L. que comprovadamente produza teor de THC menor ou igual a 0,3%.

Este cultivo pode ter a finalidade medicinal comercial, de pesquisa, ou ambos.

Quando realizado com finalidade comercial, o cultivo autorizado pela RDC nº 1.013/2026 deve estar vinculado a fins medicinais, assim entendidas as atividades relacionadas exclusivamente a:

I – medicamentos registrados pela Anvisa, nos termos das RDC nº 24/2011 ou RDC nº 1.004/2025;

II – produtos de *Cannabis* regularizados pela Anvisa, nos termos da RDC nº 1.015/2026; ou

III – produtos medicinais regulamentados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária – MAPA.

Desse modo, o material proveniente do cultivo dessa modalidade de AE deverá ser destinado exclusivamente às finalidades medicinais expressamente previstas na norma. Não é permitida a destinação a outras finalidades não previstas na norma, nem à fabricação de produtos não regularizados pela Anvisa ou pelo MAPA.

Adicionalmente, a RDC nº 1.013/2026 permite a realização de atividades de pesquisa no âmbito dessa modalidade de AE, desde que seja utilizado material vegetal que comprovadamente produza teor de THC menor ou igual a 0,3% e sejam

observadas as condições estabelecidas no projeto de pesquisa. A pesquisa não precisa estar limitada às finalidades medicinais mencionadas acima, desde que seja utilizada *Cannabis sativa* L. que comprovadamente produza teor de THC menor ou igual a 0,3% e que sejam observados os demais requisitos da norma.

A AE concedida com fundamento na RDC nº 1.013/2026 não autoriza:

- I – o cultivo de material vegetal que produza teor de THC superior a 0,3%;
- II – a destinação do material para outras finalidades industriais que não sejam as medicinais expressamente previstas pela norma; ou
- III – o fornecimento do material vegetal a pessoas ou estabelecimentos que não estejam regularmente autorizados para recebê-lo.

QUADRO ILUSTRATIVO – PRINCIPAIS DIFERENÇAS ENTRE AS MODALIDADES DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Cultivo de Cannabis sativa L. – RDC nº 1.012/2026 e RDC nº 1.013/2026

	 AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa RDC nº 1.012/2026	 AE de cultivo destinado a fins medicinais RDC nº 1.013/2026
 Finalidade	• Pesquisa científica.	• Obtenção de matéria-prima para fins medicinais.
 Teor de THC	• Qualquer teor de THC.	• Menor ou igual a 0,3% de THC.
 Quem pode obter	• Somente: ICT pública; instituição de ensino superior ou técnico reconhecida pelo MEC; órgão ou instituição de defesa do Estado ou de repressão a drogas; ou estabelecimento com AE para fabricar insumos farmacêuticos ou medicamentos.	• Pessoa jurídica que atenda aos requisitos da regulamentação aplicável.
 Destinação do material	• Uso vinculado à pesquisa científica. Vedada a comercialização.	• Exclusivamente para fins medicinais previstos na norma.
 Fins medicinais previstos	• Não se aplica.	• Medicamentos; produtos de <i>Cannabis</i> regularizados pela Anvisa; ou produtos medicinais regulamentados pelo MAPA.
 Pesquisa	• Sim, como finalidade exclusiva.	• Também permite pesquisa, desde que o material produza até 0,3% de THC.
 Pode transferir / doar / fornecer?	• Pode haver transferência ou doação apenas a estabelecimentos autorizados, para análises e outras atividades inerentes à pesquisa.	• Pode fornecer material a estabelecimentos regularmente autorizados para a finalidade correspondente.
 Não autoriza	• Produção de matéria-prima para a cadeia medicinal ou farmacêutica; comercialização; destinação para finalidades diferentes da pesquisa; fornecimento a não autorizados.	• Cultivo de material com THC acima de 0,3%; destinação para outras finalidades industriais não medicinais; fornecimento a não autorizados.

Figura 3. Quadro ilustrativo com as principais diferenças entre as modalidades de Autorização Especial.

3. ALCANCE DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA CULTIVO

A Autorização Especial de cultivo, independentemente da modalidade (AE de cultivo destinado a fins medicinais e AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa) permite ao estabelecimento conduzir o ciclo completo do cultivo de *Cannabis sativa* L., que se inicia com o acesso ao material de propagação e se encerra com a obtenção da droga vegetal.

O material de propagação corresponde ao material utilizado para iniciar ou manter o cultivo, como sementes, mudas, estacas, clones ou outro material vegetal destinado à propagação da espécie vegetal.

A droga vegetal, por sua vez, corresponde à planta ou às suas partes, após as etapas de colheita, estabilização, quando aplicável, secas ou não, podendo apresentar-se íntegra ou fragmentada.

A obtenção da droga vegetal constitui o limite final da AE de cultivo destinado a fins medicinais e da AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa. Portanto, essas autorizações devem ser entendidas dentro desse alcance.

Destaca-se que as RDC nº 1.012/2026 e 1.013/2026 disciplinam o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. para obtenção da droga vegetal, sendo, portanto, o escopo das normas restrito a essa etapa. Quaisquer outras etapas realizadas posteriormente à obtenção da droga vegetal permanecem sujeitas à obtenção das autorizações específicas e observância das respectivas regulamentações aplicáveis.



Figura 4. Definição de droga vegetal no âmbito das RDC nº 1.012/2026 e nº 1.013/2026.

Assim, ambas as modalidades (AE de cultivo destinado exclusivamente a fins medicinais e AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa) não incluem o processamento da droga vegetal para obtenção de derivados ou produtos resultantes de etapas posteriores à droga vegetal, como por exemplo, que envolvam processos de extração.

Portanto, não estão compreendidas nessas AEs as atividades destinadas à obtenção de:

- extratos;
- frações;
- substâncias isoladas;
- fitofármacos;
- insumos farmacêuticos ativos;
- produtos de Cannabis;

- medicamentos; ou
- outros derivados obtidos a partir do processamento da droga vegetal.

Para realizar essas atividades, o estabelecimento deverá possuir a Autorização Especial correspondente à atividade pretendida e atender aos demais requisitos sanitários aplicáveis.

Exemplo prático

O estabelecimento detentor de AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa (RDC nº 1.012/2026) poderá realizar pesquisas de forma abrangente até a etapa da obtenção da droga vegetal, incluindo desenvolvimento de produtos (até o limite da droga vegetal) e pesquisas com coprodutos obtidos (como, por exemplo, fibras e partes da planta). Entretanto, caso pretenda realizar atividades posteriores à obtenção da droga vegetal, como, por exemplo, a extração de substâncias, deverá obter junto à Anvisa a ampliação do escopo de sua AE, para incluir a atividade de laboratórios e instituições de pesquisa ou a atividade de fabricar insumos ou medicamentos.

Da mesma forma, o estabelecimento detentor de AE de cultivo destinado exclusivamente a fins medicinais (RDC nº 1.013/2026) estará autorizado a realizar o cultivo até a obtenção da droga vegetal. Caso a própria empresa pretenda também fabricar insumos farmacêuticos a partir da droga vegetal cultivada, deverá obter junto à Anvisa a ampliação do escopo de sua AE, para incluir a atividade de fabricação de insumos farmacêuticos. No mesmo sentido, caso a empresa também deseje fabricar medicamentos ou produtos de Cannabis, deverá obter ampliação das atividades da AE para incluir a atividade de fabricação de medicamentos.

3.1 Atividades que podem ser realizadas no âmbito da AE de cultivo

Durante o percurso do cultivo, compreendido entre o acesso ao material de propagação e a obtenção da droga vegetal, o estabelecimento poderá realizar as demais atividades expressamente previstas na RDC aplicável, desde que sejam compatíveis com a finalidade autorizada.

Todavia, todas as atividades previstas nas RDC nº 1.012/2026 e nº 1.013/2026 devem ser interpretadas dentro do escopo da AE de cultivo. Estão previstas nos instrumentos apontados diferentes atividades que devem, necessariamente, ficar adstritas ao cultivo e aos materiais provenientes do cultivo autorizado, **até o limite da droga vegetal.**

No âmbito da AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa, poderão ser realizadas as atividades de aquisição, plantio, cultura, colheita, manipulação, transferência, doação, importação, exportação, armazenamento e processamento da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. e dos materiais provenientes do cultivo autorizado, conforme previsto na norma e na autorização concedida. As atividades como **manipulação, processamento e desenvolvimento de produtos** devem ser entendida dentro do escopo da pesquisa autorizada e do **limite da droga vegetal**. Essas atividades não autorizam, por si só, a realização de etapas posteriores, como extração, obtenção de derivados, fabricação de insumos ou fabricação de produtos acabados.

Exemplo prático

Um estabelecimento com AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa poderá estudar métodos de cultivo, condições de colheita, secagem, estabilização, moagem, acondicionamento, controle de qualidade e caracterização da droga vegetal. Porém, a preparação de um óleo, extrato, cápsula, solução oral ou outro produto acabado, ainda que no âmbito de pesquisa, dependerá de atividade específica na Autorização Especial.

O desenvolvimento experimental que envolva a extração ou o processamento da droga vegetal para desenvolvimento de produtos, como por exemplo, insumos ou medicamentos, deverá ser realizado por estabelecimento que tenha em sua AE a atividade para laboratório ou instituição de pesquisa ou para fabricar insumos farmacêuticos ou medicamentos.

No âmbito AE de cultivo destinado a fins medicinais poderão ser realizadas as atividades de cultivo, pesquisa, importação, exportação, armazenamento, distribuição e fornecimento da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. com teor de THC menor ou igual a 0,3%, bem como dos materiais provenientes do cultivo autorizado, observadas as finalidades medicinais ou de pesquisa previstas na norma.

Nesse caso, os materiais vegetais obtidos do cultivo autorizado poderão ser utilizados pelo próprio estabelecimento, quando compatível com a finalidade autorizada, ou destinados a outro estabelecimento regularmente autorizado para a finalidade correspondente.

Exemplo prático

Um estabelecimento com AE de cultivo destinado exclusivamente a fins medicinais poderá cultivar a planta, obter a droga vegetal e fornecê-la a outro estabelecimento regularmente autorizado, desde que sejam observados os requisitos de rastreabilidade, escrituração, controle, transporte e segurança. Caso o estabelecimento também realize pesquisa, está deverá ser realizada até o limite da obtenção da droga vegetal.

A distribuição ou o fornecimento dos materiais vegetais somente poderá ocorrer quando destinados a estabelecimentos devidamente autorizados para a finalidade correspondente, observadas as exigências sanitárias aplicáveis.

Por exemplo, a droga vegetal para produção medicinal somente poderá ser fornecida a estabelecimentos com AE para fabricação de insumos farmacêuticos.

Atividades autorizadas até a obtenção da droga vegetal



Figura 5. Atividades compreendidas no âmbito da AE de cultivo destinado a fins medicinais e da AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa.

3.2 Aquisição e importação no âmbito da AE de cultivo

Considerando que a AE de cultivo destinado a fins medicinais e AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa autoriza a realização do cultivo e a realização de outras atividades apenas quando relacionadas ao cultivo e aos materiais provenientes do cultivo autorizado, as atividades de aquisição ou importação realizadas com fundamento nessas autorizações devem estar vinculadas ao acesso ao material necessário ao início ou à continuidade do cultivo autorizado.

Em outras palavras, essas AE's permitem a aquisição ou importação de material destinado ao cultivo, como material de propagação, observadas as exigências aplicáveis quanto à origem, regularidade, rastreabilidade, teor de THC, finalidade autorizada e anuência dos órgãos competentes.

Sendo assim, a AE de cultivo destinado a fins medicinais e a AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa **não autorizam a aquisição ou importação de materiais que não sejam destinados ao cultivo.**

Assim, o estabelecimento detentor dessas AE's não poderá utilizar essa autorização para adquirir ou importar, por exemplo:

- a) droga vegetal obtida por terceiros;
- b) inflorescências secas;
- c) biomassa vegetal já colhida;
- d) extratos;
- e) óleos;
- f) resinas;
- g) derivados;
- h) substâncias isoladas;
- i) fitofármacos;
- j) insumos farmacêuticos ativos;
- k) produtos de *Cannabis*;
- l) medicamentos ou produtos acabados.

Exemplo prático

Um estabelecimento com AE de cultivo destinado a fins medicinais ou AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa poderá importar sementes ou outro material de propagação para iniciar o cultivo autorizado, desde que observadas as exigências aplicáveis. No entanto, esse mesmo estabelecimento não poderá importar óleo de Cannabis, extrato ou inflorescência seca de terceiros apenas com fundamento na AE de cultivo, pois esses materiais não se destinam ao início ou à continuidade do cultivo.

A aquisição, importação ou utilização de materiais que não sejam destinados ao cultivo dependerá da Autorização Especial compatível com a atividade pretendida.

Dessa forma, a regra prática é: **a AE de cultivo destinado a fins medicinais e a AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa permitem acessar material para cultivar; não permitem adquirir matéria-prima pronta, derivado ou produto acabado para uso em etapas posteriores da cadeia produtiva.**

Caso haja esse interesse, o estabelecimento deve solicitar ampliação da atividade em sua AE, a depender do tipo de atividade que pretende realizar.

3.3 Transporte

A AE de cultivo destinado a fins medicinais e a AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa não autorizam a realização direta do transporte. O estabelecimento que possua essas Autorizações e que pretenda transportar a espécie vegetal ou outros materiais sujeitos a controle especial deverá possuir também em sua AE a autorização específica para a atividade de transporte ou contratar transportadora devidamente autorizada e previamente qualificada.

Assim, o estabelecimento detentor da AE de cultivo destinado a fins medicinais ou da AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa somente poderá transportar diretamente material de propagação, plantas, partes da planta, droga vegetal caso também possua a atividade de transporte em sua AE.

A execução do transporte deverá ser realizada por estabelecimento que possua AE para a atividade de transportar medicamentos, insumos farmacêuticos ou outros produtos sujeitos a controle especial.

Para realizar o transporte – próprio ou terceirizado -, sem prejuízo às demais exigências aplicáveis, o estabelecimento deve:

- possuir atividade econômica **transporte rodoviário de cargas** como seu objeto social em seu CNPJ; e

- emitir os documentos fiscais e eletrônicos exigidos, como:

- CT-e (Conhecimento de Transporte Eletrônico);
- MDF-e (Manifesto Eletrônico de Documentos Fiscais), quando aplicável.

Qualificação da transportadora

Antes de contratar uma transportadora, é imprescindível que seja realizada a qualificação do estabelecimento a ser contratado.

Pontos de atenção:

- A qualificação da transportadora contratada deve ser por CNPJ, ou seja, em caso de filiais, a avaliação deve ser feita também da(s) filial(is) que realizará(ão) o transporte.
- O contratante deve realizar conferência criteriosa dos documentos e licenças da transportadora em avaliação.
- Devem ser verificados os antecedentes e o histórico de atuação da transportadora.
- Recomenda-se que seja feita uma auditoria prévia das instalações físicas, inclusive dos veículos, e dos processos e procedimentos adotados pela empresa para a segurança de suas operações, no âmbito do sistema de gestão da qualidade.
- Recomenda-se que o contratante solicite procedimentos adicionais de segurança à transportadora para o transporte de seu produto, considerando os riscos inerentes.
- Deve ser instituído programa de periódico de auditorias e verificação das transportadoras contratadas.
- Deve ser estabelecido programa de reavaliação das qualificações realizadas.

Importante

Além da exigência de AE com a atividade específica de transportar, as regulamentações estabelecem que o transporte deverá ser efetuado em embalagens que protejam o conteúdo contra adulteração, perda ou desvio.

As embalagens deverão possuir lacre numerado, de modo a permitir:

- a rastreabilidade da remessa;
- a identificação de eventual violação; e
- a verificação da integridade do conteúdo durante o transporte e no recebimento.

A embalagem de transporte deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

I – identificação do conteúdo;

II – número do lote;

III – quantidade; e

IV – nome dos estabelecimentos remetente e destinatário.

Poderão ser incluídas outras informações exigidas pelas legislações e normas técnicas expedidas pelos órgãos federais, estaduais ou municipais competentes.

Além dos requisitos relacionados à embalagem, a operação deverá assegurar:

- a identificação da transportadora;
- a regularidade das autorizações do remetente, do destinatário e da transportadora;
- a documentação da operação de transporte;
- o registro da saída e do recebimento;
- a correspondência entre o material transportado e os documentos da remessa; e
- a investigação de divergências, perdas, violações ou outros desvios identificados durante o transporte.

PARTE II

OBTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

4. VISÃO GERAL DO PROCESSO DE SOLICITAÇÃO E OBTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Após identificar a regulamentação aplicável à atividade pretendida (RDC nº 1.012/2026 ou 1.013/2026), o estabelecimento deverá iniciar a preparação para a obtenção da Autorização Especial – AE.

A Autorização Especial é o ato emitido pela Anvisa que permite ao estabelecimento realizar as atividades de cultivo de *Cannabis sativa* L. previstas na regulamentação aplicável.

Antes de solicitar a AE à Anvisa, o estabelecimento deverá elaborar o projeto geral das atividades de cultivo e o Plano de Controle e Monitoramento (PCM), implantar os requisitos estruturais e operacionais aplicáveis, organizar a documentação necessária e obter o Relatório favorável da inspeção sanitária realizada pela autoridade local.

O processo de obtenção da Autorização Especial compreende, de forma geral, as seguintes etapas:

- I – definição do projeto geral de cultivo, com a definição das finalidades, das atividades e características relacionadas, além do planejamento da estrutura organizacional da empresa;
- II – elaboração do Plano de Controle e Monitoramento (PCM);
- III – preparação e adequação estrutural e operacional do estabelecimento;
- IV – organização da documentação técnica e administrativa;
- V – solicitação de inspeção sanitária à autoridade sanitária local competente;
- VI – obtenção de Relatório de Inspeção favorável; e
- VII – peticionamento da Autorização Especial junto à Anvisa, por meio do Sistema Solicita.

Etapas prévias à obtenção da Autorização Especial (AE)

A Autorização Especial é o ato emitido pela Anvisa que permite ao estabelecimento realizar as atividades de cultivo de Cannabis sativa L. previstas na regulamentação aplicável.



Antes de solicitar a AE à Anvisa, o estabelecimento deverá definir as características do projeto de cultivo, elaborar o Plano de Controle e Monitoramento, implantar os requisitos estruturais e operacionais aplicáveis e organizar a documentação que será avaliada durante a inspeção sanitária.



Figura 6. Etapas prévias à obtenção da Autorização Especial.

4.1 Definição do projeto de cultivo e planejamento da estrutura organizacional

Inicialmente, o estabelecimento deverá definir as finalidades, as atividades e as características do projeto de cultivo que pretende desenvolver. Com base nessas definições, deverá planejar a estrutura organizacional necessária à execução, à supervisão e ao controle das atividades.

A definição do projeto de cultivo deverá contemplar, no mínimo:

- a finalidade do cultivo;
- o teor de THC previsto para o material vegetal a ser produzido;
- a forma de acesso ao material de propagação;
- a localização e a área destinada ao cultivo;
- as atividades que serão realizadas; e
- a modalidade de Autorização Especial aplicável.

Após a definição do projeto, o estabelecimento deverá planejar sua estrutura organizacional, contemplando, no mínimo:

- o organograma previsto para a empresa;
- a composição das equipes técnica e administrativa;
- as principais funções e responsabilidades de cada área e dos profissionais envolvidos; e
- a definição das responsabilidades relacionadas à execução, à supervisão e ao controle das atividades de cultivo.

Essas definições são necessárias para delimitar o escopo do projeto e subsidiar o dimensionamento da estrutura física, das equipes, dos sistemas de segurança e dos controles operacionais, bem como a elaboração do Plano de Controle e Monitoramento.

4.2 Elaboração do Plano de Controle e Monitoramento

Após definir as características do projeto, o estabelecimento deverá elaborar o Plano de Controle e Monitoramento – PCM.

O PCM é o documento que descreve as medidas, os sistemas, os procedimentos e os controles que serão adotados pelo estabelecimento para assegurar a regularidade, a segurança, o monitoramento e a rastreabilidade das atividades de cultivo, bem como evitar o desvio para finalidades não autorizadas.

O Plano deverá contemplar, conforme aplicável:

- a organização das áreas do estabelecimento;
- os sistemas de controle de acesso;
- as medidas de segurança e videomonitoramento;
- a gestão das pessoas autorizadas;
- os controles de entrada, movimentação e saída dos materiais;
- a identificação e a rastreabilidade das plantas e dos lotes;
- os controles de estoque e inventário;
- os sistemas informatizados utilizados;
- o monitoramento do teor de THC, no caso da RDC nº 1.013/2026;
- o tratamento de desvios;
- a segregação de materiais;
- a guarda e o armazenamento;
- a destruição e a destinação dos materiais; e
- os registros e relatórios relacionados às atividades.

Para elaboração do PCM, recomenda-se consulta às orientações técnicas disponibilizadas no Portal da Anvisa.

4.3 Preparação estrutural e operacional do estabelecimento

Com base nas medidas e nos controles definidos no Plano de Controle e Monitoramento, o estabelecimento deverá preparar sua estrutura física e implantar os sistemas e procedimentos necessários à realização das atividades.

Nessa etapa, deverão ser providenciados, entre outros aspectos:

- a adequação das áreas destinadas ao cultivo e às atividades relacionadas;
- a instalação dos sistemas de segurança;
- a implantação do controle de acesso;
- A instalação dos sistemas de videomonitoramento e alarme, quando aplicáveis;

- a definição dos fluxos de pessoas e materiais;
- a implantação dos mecanismos de rastreabilidade;
- a organização dos locais de armazenamento, segregação e destruição;
- a implementação dos sistemas de registro e controle;
- a elaboração dos procedimentos operacionais e outros documentos necessários à gestão da qualidade; e
- a capacitação das pessoas envolvidas nas atividades.



As condições descritas no Plano de Controle e Monitoramento deverão corresponder às condições efetivamente implantadas no estabelecimento e serão avaliadas durante inspeções sanitárias ou a qualquer momento, a critério da autoridade sanitária.

Portanto, caso sejam realizadas mudanças, estas deverão estar refletidas no Plano de Controle e Monitoramento.

4.4 Organização da documentação

Além do Plano de Controle e Monitoramento, o estabelecimento deverá reunir os documentos técnicos e administrativos a serem apresentados no pedido da inspeção junto a autoridade sanitária local.

Os documentos exigidos são:

Projeto de cultivo contemplando minimamente:

- Contrato social ou ato constitutivo registrado na junta comercial, bem como suas alterações, quando houver;
- Comprovante de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ), contendo código e descrição da atividade econômica compatíveis com a atividade pretendida;
- Comprovação de responsabilidade técnica exercida por profissional legalmente habilitado;
- Indicação das coordenadas geográficas da área de cultivo georreferenciadas;
- Descrição com registro fotográfico das áreas onde serão realizadas as atividades com a espécie vegetal, com medidas, dimensões e atividades específicas;
- Estimativa da quantidade a ser cultivada por metro quadrado e por hectare, compatível com a finalidade;
- Documentação que demonstre a origem e a forma de acesso ao material de propagação;
- Organograma descrevendo as responsabilidades e atribuições de cada cargo envolvido nas etapas de cultivo; e

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

Os documentos deverão refletir as condições efetivamente existentes no estabelecimento e ser compatíveis com as atividades pretendidas. Ademais, outros documentos comprobatórios poderão ser exigidos para subsidiar a inspeção, em conformidade com a legislação e o procedimento administrativo das vigilâncias sanitárias locais (estaduais ou municipais).

Nota: para orientações sobre a responsabilidade técnica pela atividade agrícola/agronômica, deve ser consultado o Ministério da Agricultura e Pecuária.

Não obstante, considerando o arcabouço sanitário aplicável, é possível a coexistência de profissionais distintos no âmbito do estabelecimento, compreendendo:

- (i) profissional legalmente habilitado para responder tecnicamente pela atividade agrícola/agronômica de cultivo;
- (ii) profissional farmacêutico responsável pelas atividades relacionadas ao controle sanitário das substâncias e produtos sujeitos a controle especial oriundos do cultivo para fins medicinais; e
- (iii) pesquisador principal nos cultivos para fins de pesquisa.

4.5 Inspeção sanitária

Após a elaboração do Plano de Controle e Monitoramento, a adequação do estabelecimento e a reunião de toda a documentação necessária, o interessado deverá solicitar a inspeção sanitária à autoridade local competente.

Para o protocolo da solicitação de inspeção, o interessado deverá consultar a autoridade sanitária local competente, a fim de obter as orientações e os procedimentos administrativos específicos para a solicitação da inspeção.

Na inspeção sanitária será verificado o cumprimento dos requisitos técnicos exigidos pelas normas, os quais deverão ser descritos explicitamente no Relatório de Inspeção.

Durante a inspeção serão avaliados, entre outros aspectos, a correspondência entre o Plano de Controle e Monitoramento e as condições efetivamente existentes no estabelecimento.

Caso sejam identificadas inadequações, o estabelecimento deverá realizar as correções necessárias, atualizar o PCM ou os demais documentos (quando aplicável) e submeter-se a uma nova avaliação da autoridade sanitária competente. Somente

após o total atendimento aos requisitos aplicáveis é que a autoridade sanitária emitirá o Relatório de Inspeção favorável.

Conforme ritos e procedimentos administrativos estabelecidos em cada localidade, a autoridade sanitária poderá exigir a submissão prévia da documentação antes de realizar o agendamento da inspeção física. Verificado que o estabelecimento não possui condições mínimas de cumprimento dos requisitos exigidos pelas normas, a autoridade poderá indeferir o pedido de inspeção.



IMPORTANTE

A emissão do Relatório de Inspeção favorável pela autoridade local ainda não corresponde à concessão da Autorização Especial, sendo o Relatório de Inspeção um dos documentos obrigatórios para a instrução do processo de solicitação da Autorização Especial (AE) junto à Anvisa.

A ausência do Relatório de Inspeção favorável ou de qualquer outro documento de instrução obrigatório acarretará o indeferimento sumário da solicitação de Autorização Especial, nos termos da [RDC nº 204/2005](#) (Art. 2º, Parágrafo único) combinado com a [RDC nº 16/2014](#) (Art. 18).

4.6 Peticionamento da Autorização Especial

Após a obtenção do Relatório de Inspeção favorável, emitido pela autoridade sanitária local competente, o estabelecimento deverá protocolar junto à Anvisa a solicitação de Autorização Especial (AE) no Sistema Solicita, que é o serviço de peticionamento eletrônico que possibilita à empresa formalizar seu pedido junto à Agência.

Para acessar o Sistema Solicita, clique [aqui](#).

Para mais informações, acesse o [Manual do Sistema Solicita](#).

Para o peticionamento da concessão da Autorização Especial (AE), deverão ser utilizados códigos de assunto específicos para cada finalidade de cultivo:

- **Código de assunto 71000:** AE - CONCESSÃO - Cultivar *Cannabis sativa* L. destinada exclusivamente a fins de pesquisa (RDC nº 1.012/2026)
- **Código de assunto 71001:** AE - CONCESSÃO - Cultivar *Cannabis sativa* L. com teor de THC menor ou igual a 0,3%, destinada exclusivamente a fins medicinais e de pesquisa (RDC nº 1.013/2026)

A atividade de cultivo somente poderá ser iniciada após:

- a concessão da Autorização Especial pela Anvisa; e
- o cumprimento das demais exigências aplicáveis, inclusive aquelas de competência do Ministério da Agricultura e Pecuária – MAPA e de outros órgãos competentes.



Figura 7. Condição prévia para o peticionamento da Autorização Especial (AE) para cultivo, destacando que o protocolo da solicitação na Anvisa somente pode ser realizado após a emissão de Relatório de Inspeção favorável pela autoridade sanitária local, cuja ausência, assim como a dos demais documentos exigidos, acarreta o indeferimento sumário do pedido.

4.7 AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Os estabelecimentos que já possuam Autorização Especial (AE) para realização de outras atividades com produtos controlados e tenham interesse em iniciar a atividade de cultivo de Cannabis devem solicitar a ampliação do escopo da AE vigente, a fim de incluir especificamente a atividade de cultivo, por meio dos seguintes códigos de assunto:

Código de assunto 71002: AE - AMPLIAÇÃO - Cultivar *Cannabis sativa* L. destinada exclusivamente a fins de pesquisa (RDC nº 1.012/2026)

Código de assunto 71003: AE - AMPLIAÇÃO - Cultivar *Cannabis sativa* L. com teor de THC menor ou igual a 0,3%, destinada exclusivamente a fins medicinais e de pesquisa (RDC nº 1.013/2026)

Poderão solicitar ampliação de atividade os estabelecimentos que:

- Já possuam AE de cultivo destinado exclusivamente a fins medicinais (RDC nº 1.013/2026) e tenham interesse em incluir o cultivo para fins de pesquisa, independentemente do teor de THC (RDC nº 1.012/2026);
- Já possuam AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa (RDC 1.012/2026) e tenham interesse em incluir o cultivo para fins medicinais (RDC nº 1.013/2026); e
- Já possuam Autorização Especial para outras atividades com produtos controlados e tenham interesse em incluir a atividade de cultivo para fins medicinais (RDC nº 1.013/2026) e/ou de pesquisa (RDC nº 1.012/2026).

Para a solicitação de ampliação, deverão ser observados todos os requisitos, documentos e condições estabelecidos na regulamentação aplicável.

Para tanto, sugere-se a verificação da **‘Figura 2.** Como identificar a regulamentação aplicável ao cultivo de *Cannabis sativa* L., considerando a finalidade da atividade, o teor de THC e a modalidade de Autorização Especial (AE) correspondente’.

FLUXO GERAL DAS ETAPAS PARA OBTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL



Figura 8. Fluxo geral das etapas para obtenção da Autorização Especial (AE) de cultivo, desde a identificação da regulamentação aplicável e a preparação do estabelecimento até o peticionamento na Anvisa, a análise da solicitação e o início das atividades autorizadas.

PARTE III

REGULARIZAÇÃO DA CULTIVAR E DO ESTABELECIMENTO PERANTE O MAPA

5. REQUISITOS APLICÁVEIS NO ÂMBITO DO MAPA

Após a obtenção da Autorização Especial junto à Anvisa, o estabelecimento deverá verificar e cumprir os requisitos aplicáveis no âmbito do Ministério da Agricultura e Pecuária – MAPA, conforme as atividades que pretenda desenvolver.



IMPORTANTE

A Autorização Especial concedida pela Anvisa não substitui os registros, as inscrições, os credenciamentos, as autorizações ou as anuências exigidas pelo MAPA. Da mesma forma, os atos expedidos pelo MAPA não substituem a Autorização Especial exigida pela Anvisa para o cultivo de *Cannabis sativa* L.

Para obter informações adicionais sobre os requisitos e procedimentos aplicáveis no âmbito do MAPA, entre em contato com o Departamento de Sanidade Vegetal pelo endereço eletrônico dsv@agro.gov.br.

Os principais instrumentos relacionados à regularização do material de propagação e ao estabelecimento perante o MAPA são:

I – o **Registro Nacional de Cultivares – RNC**, relacionado à habilitação da cultivar; e
II – o **Registro Nacional de Sementes e Mudas – RENASEM**, relacionado à habilitação das pessoas jurídicas que exercem atividades com sementes e mudas.

A aplicação desses requisitos dependerá:

- da finalidade do cultivo;
- do teor de THC produzido pela variedade;
- da atividade realizada pelo estabelecimento;
- da produção para uso próprio ou para fornecimento a terceiros; e
- da importação de material de propagação.

5.1 REGISTRO NACIONAL DE CULTIVARES – RNC

O Registro Nacional de Cultivares – RNC é o instrumento utilizado pelo MAPA para a habilitação das cultivares para produção e comercialização no país.

5.1.1 Cultivo destinado a fins medicinais e/ou farmacêuticos

Para utilização regular no cultivo destinado a fins medicinais e/ou farmacêuticos, a cultivar deverá estar registrada no RNC.

No caso de *Cannabis sativa* L., a cultivar deverá comprovadamente produzir teor de THC menor ou igual a 0,3%.

Para obtenção do registro da cultivar, deverão ser realizados os ensaios de Valor de Cultivo e Uso – VCU, exigidos pelo MAPA, incluindo a determinação do teor de THC produzida, mediante apresentação de laudo emitido por laboratório próprio do estabelecimento, desde que devidamente autorizado e licenciado pela autoridade sanitária competente, ou por laboratório integrante 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 norma que vier a substituí-la.

O registro da cultivar no RNC constitui o meio de comprovação, perante o MAPA, de que a variedade atende às características exigidas para a finalidade medicinal e/ou farmacêutica.

5.1.2 Cultivo destinado à pesquisa

Para o material de propagação utilizado exclusivamente em atividades de pesquisa, não é exigido o registro da cultivar no RNC.

Essa dispensa não afasta a necessidade de:

- comprovação da origem do material;
- identificação da variedade ou do acesso genético;
- manutenção da rastreabilidade;
- observância das condições previstas no projeto de pesquisa; e
- atendimento às exigências sanitárias e agrícolas aplicáveis.

Para a pesquisa realizada no âmbito da RDC nº 1.013/2026, o material deverá comprovadamente produzir teor de THC menor ou igual a 0,3%. Para mais informações sobre o documento de comprovação verificar o item **5.1.4.1**.

Para a pesquisa realizada no âmbito da RDC nº 1.012/2026, o material poderá produzir qualquer teor de THC, desde que seja compatível com o projeto de pesquisa, com a modalidade de autorização concedida e com as condições estabelecidas na regulamentação.

5.1.3 Quem poderá solicitar o registro da cultivar

Poderão solicitar o registro da cultivar no RNC, desde que atendidos os requisitos estabelecidos pelo MAPA:

- os estabelecimentos detentores de AE de cultivo destinado a fins medicinais; e
- os estabelecimentos amparados por autorização judicial para cultivo, durante o período de transição e nos limites da respectiva decisão.



IMPORTANTE

Não será permitida a inscrição de cultivares no RNC por estabelecimentos detentores de **AE de cultivo destinado exclusivamente à pesquisa**.

Os estabelecimentos detentores de AE de cultivo destinado exclusivamente à pesquisa poderão realizar os ensaios de VCU. Mas, para a inscrição da cultivar no RNC, após a realização dos ensaios de VCU, será necessária a **AE de cultivo destinado a fins medicinais**.

Somente será permitida a inscrição de cultivares no RNC e a concessão da proteção no Serviço Nacional de Proteção de Cultivares – SNPC para materiais que apresentem teor de THC menor ou igual a 0,3%.

O procedimento para o registro de cultivares de *Cannabis sativa* L. deverá ser realizado conforme as orientações a serem disponibilizadas pelo MAPA.

5.1.4 Obtenção de material para a realização dos ensaios de VCU para o registro da cultivar no RNC

Como os ensaios necessários ao registro da cultivar são realizados antes da concessão da inscrição no RNC, o interessado poderá obter material de propagação ainda não registrado exclusivamente para implantação dos cultivos experimentais e ensaios de VCU.

O material não poderá ser utilizado na produção regular nem destinado ao abastecimento da cadeia medicinal e/ou farmacêutica antes da concessão do registro.

Poderão obter esse material:

- I – estabelecimentos detentores de AE de cultivo destinado a fins medicinais;

II – estabelecimentos detentores de AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa; e

III – estabelecimentos amparados por autorização judicial, desde que a atividade esteja abrangida pela decisão.

O material poderá ser obtido por:

- produção própria;
- aquisição, doação ou transferência em território nacional; ou
- importação.

A forma de obtenção deverá ser compatível com a autorização do estabelecimento.

5.1.4.1 Estabelecimentos com AE de cultivo destinado a fins medicinais

Os estabelecimentos autorizados nos termos da RDC nº 1.013/2026 somente poderão obter material previamente comprovado como apto a produzir *Cannabis sativa* L. com teor de THC menor ou igual a 0,3%.

Para realização dos ensaios de VCU, esse material poderá ser importado mediante documento emitido pelo exportador ou fornecedor estrangeiro que:

- identifique sua origem genética; e
- ateste sua aptidão para produzir plantas com teor de THC menor ou igual a 0,3%, mediante apresentação de laudo laboratorial.



IMPORTANTE

Em relação aos materiais de propagação já existentes no território nacional, antes do registro no RNC, não há documento emitido ou reconhecido pelos órgãos competentes que comprove oficialmente que determinada origem genética produz plantas dentro desse limite.

Por essa razão, esses materiais não poderão ser adquiridos em território nacional por estabelecimentos detentores de **AE de cultivo destinado a fins medicinais** antes do registro da respectiva cultivar.

5.1.4.2 Estabelecimentos com AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa

Os estabelecimentos autorizados nos termos da RDC nº 1.012/2026 poderão obter material para realização de pesquisas e ensaios de VCU, inclusive de variedades que produzam teor de THC superior a 0,3%, desde que a atividade esteja abrangida pelo projeto de pesquisa.

Embora os estabelecimentos detentores de AE de cultivo exclusivamente para fins de pesquisa possam realizar ensaios de Valor de Cultivo e Uso – VCU, essa autorização não permite a inscrição de cultivares no Registro Nacional de Cultivares – RNC.

Para solicitar a inscrição da cultivar no RNC, após a conclusão dos ensaios de VCU, o estabelecimento deverá dispor de AE de cultivo destinado a fins medicinais.

5.1.4.3 Estabelecimentos com autorização judicial

Os estabelecimentos amparados por autorização judicial poderão obter e fornecer material e realizar os estudos necessários ao registro durante o período de transição, desde que essas atividades estejam abrangidas pela decisão judicial.

Controle do material experimental

O estabelecimento deverá:

- identificar a finalidade experimental do material;
- vinculá-lo ao estudo ou ensaio correspondente;
- manter sua rastreabilidade;
- controlar as quantidades produzidas, recebidas, utilizadas e descartadas;
- mantê-lo separado do material destinado à produção regular; e
- impedir sua comercialização ou utilização regular antes do registro da cultivar.



Figura 9. Sequência de etapas para o registro de cultivar no Registro Nacional de Cultivares (RNC).

5.2 REGISTRO NACIONAL DE SEMENTES E MUDAS – RENASEM

O Registro Nacional de Sementes e Mudanças – RENASEM é o instrumento utilizado pelo MAPA para a inscrição das pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades relacionadas à produção, ao beneficiamento, à análise, ao

armazenamento, à comercialização, à importação ou à exportação de sementes e mudas, conforme o enquadramento aplicável.

A necessidade de inscrição dependerá da atividade efetivamente realizada pelo estabelecimento.

5.2.1 Quem precisa solicitar a inscrição no RENASEM

Deverão solicitar a inscrição no RENASEM:

- os produtores de sementes, mudas ou outros materiais de propagação destinados à comercialização ou ao fornecimento a terceiros; e
- os importadores de material de propagação.



IMPORTANTE

A produção de material de propagação exclusivamente para uso próprio não exige inscrição no RENASEM.

5.2.2 Procedimento para inscrição no RENASEM

O procedimento para inscrição no RENASEM, conforme Manual disponibilizado pelo MAPA: <https://wikisda.agricultura.gov.br/pt-br/Insumos-Agricolas/Manual-Renasem>.

PARTE IV

ACESSO AO MATERIAL DE PROPAGAÇÃO

6. FORMAS DE ACESSO AO MATERIAL DE PROPAGAÇÃO

Após o cumprimento dos requisitos aplicáveis perante a Anvisa e o MAPA, o estabelecimento poderá obter o material de propagação necessário:

- à implantação do cultivo;
- à manutenção das atividades; ou
- à continuidade do cultivo autorizado.

As regras relativas à obtenção de material ainda não registrado para realização dos estudos necessários ao registro da cultivar estão descritas no item 5.1.4 deste Guia.

O acesso ao material para o cultivo autorizado poderá ocorrer por:

I – Produção própria;

II – Aquisição, doação ou transferência em território nacional; ou

III – Importação.

Antes de realizar a operação, o estabelecimento deverá verificar:

- se o material é compatível com a modalidade de AE concedida;
- se a cultivar está registrada no RNC, quando exigido;
- se o fornecedor possui inscrição no RENASEM, quando aplicável;
- se a origem e o fornecedor são regulares; e
- se foram obtidas as autorizações e anuências necessárias.

6.1 PRODUÇÃO PRÓPRIA

O estabelecimento poderá produzir o próprio material de propagação no âmbito do cultivo autorizado.

A produção deverá observar:

- a modalidade da AE concedida;
- a finalidade do material;
- o registro no RNC, quando exigido;
- a inscrição no RENASEM, quando aplicável; e
- os requisitos previstos no Plano de Controle e Monitoramento;

Deverão ser registrados pelo estabelecimento:

- a origem genética;
- a variedade ou cultivar;
- as plantas matrizes, quando aplicável;
- o lote ou código de identificação;
- as quantidades produzidas;
- a finalidade de utilização;
- as perdas e os descartes; e
- a destinação do material.

A produção para fornecimento a terceiros deverá observar as regras aplicáveis à modalidade de AE concedida e os requisitos do MAPA.

6.2 AQUISIÇÃO, DOAÇÃO OU TRANSFERÊNCIA EM TERRITÓRIO NACIONAL

O material poderá ser obtido de fornecedor localizado em território nacional, desde que o fornecedor esteja regularmente autorizado a realizar a operação.

Antes do recebimento, deverão ser verificados:

- a Autorização do fornecedor;
- a regularidade perante o MAPA;
- a finalidade da operação;
- a identificação da variedade ou cultivar;
- o registro no RNC, quando exigido;
- o lote e a origem do material; e
- os documentos que acompanharão a remessa.

6.2.1 Fornecedor com AE de cultivo destinado a fins medicinais (teor menor ou igual a 0,3% de THC)

O estabelecimento detentor de AE de cultivo destinado a fins medicinais poderá fornecer material de propagação:

- a outro estabelecimento com AE de cultivo destinado a fins medicinais; ou
- a estabelecimento com AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa.

O fornecimento deverá observar o teor de THC produzido pela cultivar, a finalidade do destinatário e os requisitos aplicáveis do MAPA.

6.2.2 Fornecedor com AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa

O estabelecimento detentor de AE de cultivo destinado exclusivamente à pesquisa poderá doar ou transferir material de propagação:

- a outro estabelecimento com AE de cultivo destinado exclusivamente à pesquisa; ou
- a estabelecimento com AE de cultivo destinado a fins medicinais, quando o material produzir teor de THC menor ou igual a 0,3% **e for destinado exclusivamente à pesquisa.**

**IMPORTANTE**

Não é permitida a comercialização em nenhuma hipótese.

6.2.3 Fornecedor amparado por autorização judicial

Durante o período de transição, o material poderá ser obtido de estabelecimento amparado por autorização judicial, desde que:

- o fornecimento esteja abrangido pela decisão judicial;
- sejam respeitados seus limites e condições; e
- sejam atendidos os requisitos sanitários e agrícolas aplicáveis.

6.3 IMPORTAÇÃO DE MATERIAL DE PROPAGAÇÃO

A importação de material de propagação deverá observar as regulamentações específicas da Anvisa e do MAPA, de acordo com as competências de cada órgão e de acordo com o tipo de material e o teor de THC produzido pela variedade. Antes da operação, deverão ser verificados pelo estabelecimento:

- a Autorização Especial do estabelecimento;
- o tipo de material;
- a variedade ou cultivar;
- o país e o fornecedor de origem;
- a finalidade de utilização;
- o teor de THC;
- o registro no RNC, quando aplicável;
- a inscrição no RENASEM, quando exigida;
- os requisitos fitossanitários;
- os documentos emitidos no país de origem;
- as autorizações para importação aplicáveis; e
- o procedimento de importação aplicável.

**IMPORTANTE**

Quando realizada com fundamento exclusivo na AE de cultivo destinado a fins medicinais ou na AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa, a aquisição ou a importação fica limitada ao material de propagação necessário à implantação, à manutenção ou à continuidade do cultivo autorizado.

A AE de cultivo destinado a fins medicinais e a AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa não autorizam, por si só, a aquisição ou a importação de materiais vegetais, drogas vegetais ou derivados produzidos por terceiros que não sejam destinados à propagação, tais como inflorescências, extratos, frações, substâncias isoladas, insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis ou medicamentos. Para esses materiais, o estabelecimento deverá possuir autorização compatível com a atividade pretendida e observar os procedimentos específicos aplicáveis.

6.3.1 Importação de material de propagação que produza teor de THC menor ou igual a 0,3%

A importação de material de propagação que comprovadamente produza teor de THC menor ou igual a 0,3% está sujeita à anuência exclusiva do MAPA, conforme os requisitos estabelecidos pelo referido Órgão, estando dispensada de anuência da Anvisa.

Para a importação, deverão ser apresentados:

- documento emitido pelo exportador ou fornecedor estrangeiro que identifique sua origem genética e ateste sua aptidão para produzir plantas com teor de THC menor ou igual a 0,3%, mediante apresentação de laudo laboratorial;
- Certificado fitossanitário;
- AE de cultivo destinado a fins medicinais ou na AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa.

6.3.2 Importação de material de propagação que produza teor de THC superior a 0,3%

A importação de material de propagação que produza teor de THC superior a 0,3% somente poderá ocorrer para cultivo destinado exclusivamente à pesquisa, pelos estabelecimentos que tenham a AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa e que atendam aos requisitos da RDC nº 1.012/2026.

A importação de material de propagação que comprovadamente produza teor de TCH superior a 0,3% está sujeita à **anuência da Anvisa e do MAPA**, conforme os requisitos estabelecidos por cada órgão.

Para a importação, deverão ser seguidos e apresentados:

- os controles da Lista E da Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- os Procedimento 1A da RDC nº 81/2008;
- as disposições da [RDC nº 988/2025](#), inclusive a obtenção da Autorização de Importação para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento (AIP) ou da Autorização de Importação Específica (AIE), conforme aplicável;
- certificado fitossanitário;
- demais requisitos aduaneiros aplicáveis.

Não são exigidos:

- Cota de Importação de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 988/2025;
- 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/ 2008, no CAPÍTULO XXXIX, Seção II, i

No caso de importações realizadas por pessoas jurídicas por meio Portal Único de Comércio Exterior, deve ser registrada Licença de Importação/LPCO ou Declaração Única de Importação (Duimp). As regras e procedimentos gerais de submissão destes processos de importação, aplicáveis a todas as categorias de produtos, estão elencadas no Manual: Peticionamento de LI/LPCO com Pagamento Integrado PCCE ou Manual Anvisa de Importação por Duimp. Para acesso a este e demais documentos relacionados a Portos, aeroportos e fronteiras, favor acessar o link: [Portos, aeroportos e fronteiras – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#) .

Cabe destacar que, em 27/04/2026, diversas operações de importação sujeitas à anuência da Anvisa passaram a ser registradas por meio de Duimp. Caberá ao importador acompanhar atentamente o cronograma de desligamento da DI (Declaração de Importação), disponível em <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/programa-portal-unico/cronograma-de-desligamento-di> , a fim de evitar o registro indevido de LI em período incompatível, o que poderá ocasionar atrasos no desembaraço da mercadoria e consequente aumento dos custos da operação.

Seguem orientações específicas quanto aos requisitos de importação por LI/LPCO ou Duimp:

Códigos de assunto aplicáveis

- 90407: Anuência Anvisa de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), dos procedimentos 1 e 1A, destinada à pesquisa científica ou tecnológica;

- 90406: Anuência Anvisa de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), dos procedimentos 1 e 1A, importados por órgãos de repressão às drogas.

Modelo de LPCO/LI aplicável ou Categoria regulatória – Anvisa (Duimp)

I00058 ou 90

Regularização de empresa

a) AE para cultivo

Documentos obrigatórios

- a) Fatura comercial;
- b) Conhecimento de carga embarcada ou extrato do CCT (modal aéreo);
- c) Autorização de Importação (AI) ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na Anvisa;
- d) Autorização de Exportação (AEX) ou Certificado de Não Objeção emitida pela autoridade competente no exterior;
- e) Documento de averbação referente à comprovação da atracação do bem e produto:
 - LPCO: Com a integração do LPCO/LI não há mais envio de comprovante de atracação da carga. A informação de presença da carga é apresentada na LPCO, em campo específico;
 - Duimp: A carga tem que ter sido recepcionada pelo recinto alfandegado, mesmo para os casos em que seja admitido o desembaraço sobre águas. Esta informação deverá estar disponível na aba CARGA no momento da análise pela Anvisa.

Documentos obrigatórios - a depender da situação

Caso tenha sido importada quantidade inferior à autorizada na AI:

- a) Autorização de Desembaraço Aduaneiro (ADA). Nota: Não há obrigatoriedade de retificação da AEX emitida pelo exportador.

Requisitos obrigatórios

a) Autorização prévia de embarque concedida pela Anvisa:

- LPCO: requisito obrigatório;

- Duimp: dispensado.

b) Locais de entrada autorizados:

I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ;

II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ;

III - Porto de Santos, Santos/SP; e

IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.

Base legal

RDC nº 81/2008, RDC nº 977/2025, RDC nº 988/2025 e RDC nº 1012/2026

Quanto aos procedimentos de importação pela modalidade remessa expressa, o peticionamento dos assuntos de importação por pessoa jurídica poderá ser realizado diretamente pela instituição de pesquisa ou por meio de empresa de Transporte Internacional (*Courier*), exclusivamente através do Sistema Solicita. O passo a passo para a concessão do vínculo de representação de Usuário Regulatório de Petição encontra-se no Manual do Solicita, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/sistemas/peticionamento>.

As orientações para correta instrução processual constam no Manual de Remessa Expressa, disponível em [Manual de Peticionamento de Remessa Expressa no Solicita - Versão 3.9 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

Código de Assunto

90187 Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998 (Exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas.

Documentos Obrigatórios

- 1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da Anvisa
- 2 - Conhecimento de carga embarcada
- 3 - Fatura comercial
- 4 - Autorização Especial para cultivo

5 – Autorização de Exportação (AEX) ou documento similar emitido pela autoridade sanitária do país exportador.

6 - Autorização de Importação

Base legal

RDC nº 81/2008; RDC nº 172/2017; RDC nº 988/2025 e RDC nº 1.012/2026



Os requisitos apresentados neste tópico referem-se ao âmbito de competência da Anvisa. Para conhecer os requisitos e procedimentos aplicáveis no âmbito do Ministério da Agricultura e Pecuária – MAPA, o estabelecimento deverá consultar diretamente esse órgão.

6.3.3 Vedação à importação para fins exclusivos de distribuição

É vedada a importação de material de propagação para fins exclusivos de distribuição. Isso significa que esses materiais a serem importadas devem ter o destino de cultivo da espécie vegetal pelo próprio estabelecimento importador.

O material importado com fundamento na AE de cultivo destinado a fins medicinais ou na AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa deverá estar vinculado:

- à implantação do próprio cultivo; e
- à manutenção ou continuidade da atividade autorizada

A AE de cultivo destinado a fins medicinais ou a AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa não poderão ser utilizadas para importar material de propagação destinado exclusivamente à revenda, à distribuição ou ao fornecimento a terceiros.

6.3.4 Materiais não abrangidos pela importação com fundamento na AE para cultivo

A AE de cultivo destinado a fins medicinais e a AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa não autorizam a importação de materiais vegetais ou derivados produzidos por terceiros que não sejam destinados à propagação, tais como:

- inflorescências;
- drogas vegetais;
- extratos;
- frações vegetais;
- substâncias isoladas;
- fitofármacos;
- insumos farmacêuticos ativos;
- produtos de Cannabis;
- medicamentos; ou
- outros derivados vegetais.

Para importar esses materiais, o estabelecimento deverá possuir autorização compatível com a atividade pretendida, como:

- AE para importar insumos ou medicamentos;
- AE para laboratório ou instituição de pesquisa;
- AE para importação de insumos ou medicamentos; ou
- Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa – AEP.

6.4 EXPORTAÇÃO

6.4.1 Exportação de material de propagação que produza teor de THC menor ou igual a 0,3%

A exportação de material de propagação que comprovadamente produza teor de THC menor ou igual a 0,3% está sujeita à anuência exclusiva do MAPA, conforme os requisitos estabelecidos pelo referido órgão, e às exigências estabelecidas pelo país importador, estando dispensada de anuência da Anvisa.

6.4.2 Exportação de material de propagação que produza teor de THC superior a 0,3% (apenas no âmbito de pesquisa)

A exportação de material de propagação que produza teor de THC superior a 0,3% é permitida apenas no âmbito estrito da pesquisa, como por exemplo, devolução de material importado ou envio para pesquisa em outro local. A exportação está sujeita à **anuência da Anvisa e do MAPA**, conforme os requisitos estabelecidos por cada órgão e as exigências estabelecidas pelo país importador.

Esta exportação está sujeita

- à anuência da Anvisa e do MAPA;
- aos controles da Lista E da Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- ao Procedimento 1A da RDC nº 81/2008;
- às disposições da RDC nº 988/2025, inclusive a obtenção da Autorização de Exportação (AEX); e

- aos demais requisitos agrícolas, fitossanitários e aduaneiros aplicáveis.

Conforme prevê a Seção III, do Capítulo II, da RDC nº 988/2025, para realizar a exportação de substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial por Declarações Únicas de Exportação (DUE), o exportador deve registrar previamente no Portal Único de Comércio Exterior três tipos de LPCO, a depender do produto, para anuência da Anvisa.

Seguem orientações específicas quanto aos requisitos de exportação:

1) LPCO referente à Autorização Especial do estabelecimento

Modelo de LPCO
E00083 – Autorização Especial (AE) – Anvisa
Documentos obrigatórios
Não há
Requisitos obrigatórios
a) Empresa regularizada quanto à AE para cultivo.
Observações
- O LPCO deve ser solicitado apenas uma vez para cada estabelecimento exportador e deve ser utilizado em múltiplas Declarações Únicas de Exportação (DUE), enquanto estiver vigente.
Base legal
RDC nº 988/2025 e RDC nº 1.013/2026

2) LPCO referente ao registro/AFEX/notificação

Não aplicável, considerando que o escopo das normas alcança somente até a obtenção da droga vegetal, que não é passível de registro/AFEX/notificação.

3) LPCO referente à Autorização de Exportação

Modelo de LPCO
E00079 – Autorização Exportação (AEX) – Anvisa
Documentos obrigatórios
Não há. A critério do estabelecimento, a AEX emitida pela Anvisa pode ser anexada.
Requisitos obrigatórios
a) Exportador com LPCO AE já deferido e vigente; b) AEX emitida pela Anvisa; c) Locais de saída autorizados: I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ; II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ; III - Porto de Santos, Santos/SP; e

IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.

Base legal

RDC nº 988/2025 e RDC nº 1.012/2026



IMPORTANTE

Os requisitos apresentados neste tópico referem-se ao âmbito de competência da Anvisa. Para conhecer os requisitos e procedimentos aplicáveis no âmbito do Ministério da Agricultura e Pecuária – MAPA, o estabelecimento deverá consultar diretamente esse órgão.

6.4.3 Exportação de material vegetal não propagativo (aplicável apenas para material oriundo de espécie vegetal com teor menor ou igual a 0,3% de THC)

A exportação de material vegetal oriundo do cultivo, que não seja considerado material de propagação, está sujeita:

- à anuência da Anvisa e do MAPA;
- aos controles da Lista A3 da Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- ao Procedimento 1 da RDC nº 81/2008;
- às disposições da RDC nº 988/2025, inclusive a obtenção da Autorização de Exportação (AEX); e
- aos demais requisitos agrícolas, fitossanitários e aduaneiros aplicáveis e às exigências estabelecidas pelo país importador.

Conforme prevê a Seção III da RDC nº 988/2025, para realizar a exportação de substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial por Declarações Únicas de Exportação (DUE), o exportador deve registrar previamente no Portal Único de Comércio Exterior três tipos de LPCO, a depender do produto, para anuência da Anvisa.

Seguem orientações específicas quanto aos requisitos de exportação:

1) LPCO referente à Autorização Especial do estabelecimento

Modelo de LPCO
E00083 – Autorização Especial (AE) – Anvisa
Documentos obrigatórios
Não há.
Requisitos obrigatórios
a) Empresa regularizada quanto à AE para cultivo ou para exportação de medicamentos, insumos ou outros produtos sujeitos a controle especial.
Observações
- O LPCO deve ser solicitado apenas uma vez para cada estabelecimento exportador e deve ser utilizado em múltiplas Declarações Únicas de Exportação (DUE), enquanto estiver vigente.
Base legal
RDC nº 988/2025

2) LPCO referente ao registro/AFEX/notificação

Não aplicável, considerando que o escopo das normas alcança somente até a obtenção da droga vegetal, que não é passível de registro/AFEX/notificação.

3) LPCO referente à Autorização de Exportação

Modelo de LPCO
E00079 – Autorização Exportação (AEX) – Anvisa
Documentos obrigatórios
Não há. Caso a empresa queira, pode anexar a AEX emitida pela Anvisa
Requisitos obrigatórios
c) Exportador com LPCO AE já deferido e vigente; d) Produto com LPCO Registro/AFEX já deferido e vigente; e) AEX emitida pela Anvisa; d) Locais de saída autorizados: I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ; II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ; III - Porto de Santos, Santos/SP; e IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.
Base legal
RDC nº 988/2025

**IMPORTANTE**

A AE de cultivo destinado a fins medicinais e a AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa compreende a atividade de exportação dos materiais obtidos a partir do próprio cultivo autorizado, até o limite da obtenção da droga vegetal.

Sendo assim, essas Autorizações permitem apenas a exportação do material cultivado até a droga vegetal. A exportação de derivados obtidos após a droga vegetal, tais como extratos, frações, substâncias isoladas, insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis ou medicamentos, depende de Autorização Especial específica.

Para importar esses materiais, o estabelecimento deverá possuir autorização compatível com a atividade pretendida, como:

- AE para laboratório ou instituição de pesquisa;
- AE para exportação de insumos ou medicamentos; ou
- Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa – AEP.

Para a exportação de insumos farmacêuticos e produtos de Cannabis regularizados nos termos da RDC 1.015/2026, o estabelecimento deve possuir AE para exportar insumos farmacêuticos ou medicamentos, respectivamente, e cumprir as demais exigências sanitárias aplicáveis.

FLUXO RESUMIDO – IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL DE PROPAGAÇÃO E MATERIAL VEGETAL (COM BASE NA AE DE CULTIVO)



Figura 10. Fluxo resumido aplicável à importação e à exportação de material de propagação e de material vegetal com base na AE de cultivo, conforme o teor de THC, a finalidade da operação e as anuências exigidas pela Anvisa e pelo MAPA.

PARTE V

INÍCIO E CONTINUIDADE DAS ATIVIDADES DE CULTIVO

7. CONDIÇÕES PARA O INÍCIO E A CONTINUIDADE DA ATIVIDADE

A obtenção da Autorização Especial e das demais autorizações, inscrições, registros e anuências aplicáveis permite o início da atividade de cultivo, desde que o estabelecimento tenha implantado as condições estruturais, operacionais, documentais e de controle exigidas pela regulamentação.

Após o início das atividades, o estabelecimento deverá manter continuamente as condições que fundamentaram a concessão das autorizações e assegurar que o **cultivo permaneça dentro dos limites, das finalidades e das condições autorizadas.**

7.1 VERIFICAÇÕES ANTES DO INÍCIO DO CULTIVO

Antes de iniciar o primeiro ciclo de cultivo, o estabelecimento deverá realizar verificação interna para confirmar o atendimento aos requisitos aplicáveis.

Essa verificação deverá contemplar, conforme o caso:

- I – a Autorização Especial concedida pela Anvisa;
- II – a regularidade das inscrições, dos registros, das autorizações e das anuências aplicáveis perante o Ministério da Agricultura e Pecuária – MAPA e os demais órgãos competentes;
- III – a compatibilidade entre o Plano de Controle e Monitoramento apresentado e as condições efetivamente implantadas no estabelecimento;
- IV – a implantação e o funcionamento das áreas, dos equipamentos, dos sistemas de segurança e dos mecanismos de controle de acesso;
- V – a disponibilidade dos procedimentos operacionais necessários à realização das atividades;
- VI – a capacitação das pessoas envolvidas no cultivo;
- VII – a disponibilidade do Livro de Registro Específico ou do sistema informatizado utilizado para a escrituração;
- VIII – a apresentação da estimativa inicial de produção, na forma estabelecida pela Anvisa;
- IX – a regularidade da origem e da forma de acesso ao material de propagação; e

X – a disponibilidade dos mecanismos necessários à identificação, à rastreabilidade e ao controle de estoque desde o recebimento ou a produção do material de propagação.

A verificação deverá ser documentada e mantida disponível para apresentação à autoridade competente.

7.2 MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES AUTORIZADAS E APLICAÇÃO DO PLANO DE CONTROLE E MONITORAMENTO

O Plano de Controle e Monitoramento – PCM deverá orientar a rotina do estabelecimento durante toda a execução das atividades de cultivo, não se limitando à documentação apresentada para obtenção da autorização.

As práticas efetivamente adotadas pelo estabelecimento deverão corresponder às condições descritas no PCM. Quando houver alteração que modifique essas condições, o documento deverá ser atualizado e deverão ser adotados os procedimentos de comunicação ou regularização aplicáveis.

7.3 REGISTROS, RASTREABILIDADE E CONTROLE DE ESTOQUE

7.3.1 Registros operacionais e rastreabilidade

Todas as atividades relacionadas ao cultivo deverão ser registradas de forma atualizada, fidedigna e rastreável.

O estabelecimento deve ser capaz de identificar, acompanhar e reconstruir o histórico, a localização, a movimentação e a destinação dos materiais ao longo de todas as etapas do seu ciclo de vida, por meio de registros documentados e verificáveis.

A rastreabilidade deverá permitir o acompanhamento do material desde sua origem até sua destinação final, possibilitando a identificação, conforme aplicável:

- I – da origem do material de propagação;
- II – da variedade, cultivar ou origem genética utilizada;
- III – das plantas matrizes, quando aplicável;
- IV – do lote;
- V – da área e da etapa do cultivo;
- VI – da data de início e de encerramento de cada etapa;

- VII – da quantidade de sementes, mudas, clones, plantas ou material vegetal;
- VIII – das movimentações internas;
- IX – das colheitas, secagens, armazenamentos e demais operações realizadas;
- X – das amostras retiradas para análise;
- XI – das quantidades utilizadas em pesquisa;
- XII – das perdas, divergências, inutilizações, descartes e destruições; e
- XIII – da destinação final do material.

Os registros deverão permitir a vinculação entre as etapas sucessivas do cultivo e demonstrar a origem e a destinação das quantidades movimentadas.

Também deve ser adotado procedimento que assegure a identificação da espécie vegetal no local de cultivo, sendo necessária a sua identificação, minimamente, por:

- Número de lote;
- Etapa de cultivo;
- Data de início da respectiva etapa;
- Variedade; e
- Quantidade de plantas.



IMPORTANTE

O lote é composto por plantas da mesma variedade genética ou cultivar, cultivadas sob condições homogêneas ou similares de solo ou substrato, irrigação, manejo e demais condições ambientais relevantes. O lote deve reunir plantas com características agrônômicas e estágio fenológico compatíveis, não devendo agrupar materiais provenientes de áreas com variedades, condições de cultivo ou fases de desenvolvimento distintas.

7.3.2 Controle de estoque e reconciliação

O estabelecimento deverá manter controle atualizado das quantidades existentes em cada área e etapa da atividade.

Deverão ser realizadas conferências periódicas entre:

- I – os registros operacionais;

II – a escrituração;

III – as quantidades informadas nos balanços; e

IV – as quantidades efetivamente existentes no estabelecimento.

As operações que envolvam mudança de etapa ou transformação do material, como por exemplo, as etapas de aparo e secagem, deverão permitir a reconciliação entre a quantidade utilizada e a quantidade obtida.

Na secagem, deverão ser registradas a quantidade de material vegetal submetida ao processo, a quantidade de material seco obtida e a correspondente diferença de massa.

Na colheita, deverão ser registradas a quantidade de plantas colhidas e a quantidade de material vegetal obtida.

As diferenças decorrentes de perda de umidade, amostragem, manipulação ou outras etapas da atividade deverão ser justificadas e documentadas.

Qualquer divergência não justificada deverá ser registrada, investigada e tratada conforme os procedimentos estabelecidos pelo estabelecimento.

7.3.3 Sistemas informatizados

Os registros poderão ser mantidos em meio físico ou eletrônico, desde que permitam consulta, conferência, preservação das informações e apresentação às autoridades competentes.

Quando forem utilizados sistemas informatizados para registros, rastreabilidade, controle de estoque ou escrituração, estes devem possuir, minimamente, mecanismos que assegurem:

a. Controle de acesso

- Identificação individual dos usuários.
- Credenciais exclusivas (login e senha).
- Definição de perfis e níveis de acesso conforme as atribuições.
- Bloqueio ou revogação de acessos de usuários inativos ou desligados.

b. Rastreabilidade e trilha de auditoria

- Registro automático das operações realizadas.
- Identificação do usuário responsável pela ação.
- Registro de data e horário das alterações.
- Histórico das inclusões, alterações e exclusões de registros.
- Proteção contra apagamento ou adulteração da trilha de auditoria.

c. Integridade dos dados

- Mecanismos para evitar alteração não autorizada de registros.
- Validações de entrada de dados.
- Proteção contra corrupção ou perda de informações.

d. Backup e recuperação

- Rotinas periódicas de backup.
- Armazenamento seguro das cópias.
- Procedimentos de recuperação testados periodicamente.
- Capacidade de restaurar informações em caso de falha.

e. Proteção contra incidentes

- Antivírus e mecanismos de proteção contra malware.
- Atualizações de segurança.
- Registro e monitoramento de eventos críticos.
- Procedimentos para tratamento de incidentes.

f. Segurança das comunicações

- Utilização de protocolos seguros para transmissão de dados.
- Criptografia de informações sensíveis quando aplicável.

g. Disponibilidade

- Sistema disponível durante os períodos necessários à operação e durante as fiscalizações realizadas por autoridades.
- Mecanismos para minimizar interrupções.
- Armazenamento de dados pelo período exigido pela legislação.

h. Confiabilidade

- Funcionamento consistente e previsível.
- Baixa incidência de falhas.
- Preservação dos registros mesmo em caso de queda de energia ou interrupções.

i. Continuidade operacional

- Recuperação após falhas.
- Procedimentos para contingência e retomada das atividades.

7.4 ESTIMATIVA DE PRODUÇÃO, ESCRITURAÇÃO E BSPO

A estimativa de produção, a escrituração e o Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial – BSPO constituem controles relacionados, mas possuem finalidades distintas.

- A estimativa representa a produção prevista para determinado período.
- A escrituração registra individualmente as operações realizadas, bem como o controle do estoque real e atualizado.
- O BSPO consolida periodicamente as quantidades efetivamente movimentadas.

As informações constantes desses instrumentos deverão ser coerentes entre si e corresponder aos registros operacionais e às quantidades efetivamente existentes no estabelecimento.

Quando enviar as estimativas e o BSPO?		
Documento/informação	Momento de envio	Observação
Primeira estimativa de produção*	Antes do início das atividades autorizadas	Deve refletir a previsão inicial de cultivo, colheita e obtenção de material vegetal.
BSPO – Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial	Trimestralmente, até o dia 15 dos meses de janeiro, abril, julho e outubro	Deve contemplar a movimentação do estoque no período de referência.
Estimativas subsequentes	Juntamente com o BSPO correspondente	A partir da segunda estimativa, o envio deverá ocorrer de forma periódica, acompanhando o primeiro BSPO apresentado após a estimativa anterior, e assim sucessivamente.

*A primeira estimativa de produção deve ser inicialmente apresentada à autoridade sanitária local. Após a concessão da AE, essa primeira estimativa também deve ser encaminhada à Anvisa.

7.4.1 Estimativa de Produção

A Estimativa de Produção deverá representar a quantidade de *Cannabis sativa* L. que o estabelecimento pretende produzir em determinado período e ser compatível com a finalidade autorizada e com o plano detalhado da atividade a ser desenvolvida.

**IMPORTANTE**

A estimativa inicial deverá ser apresentada à autoridade sanitária local antes da realização da inspeção necessária à obtenção da Autorização Especial.

Após a concessão da Autorização Especial e previamente ao início das atividades de cultivo, o estabelecimento deverá encaminhar as estimativas à Anvisa por meio do formulário “Enviar informações relativas ao cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L., nos termos das RDC Anvisa n 1.012 e 1.013/2026”, que será disponibilizado no Portal de Serviços do Governo Federal, em endereço a ser informado pela Anvisa.

A Estimativa de Produção deverá conter:

- I – a identificação da espécie vegetal;
- II – a localização do cultivo;
- III – a área destinada à atividade, expressa em metros quadrados e hectares;
- IV – a extensão e a capacidade produtiva da instalação;
- V – a quantidade que se pretende produzir; e
- VI – quando aplicável, a indicação do local onde será realizada a extração de substâncias e derivados.

O método utilizado para calcular a produção estimada deverá ser descrito de forma sucinta. A projeção poderá considerar, conforme aplicável:

- I – dados históricos de produção;
- II – índices médios de rendimento;
- III – produtividade estimada por planta, por área ou por ciclo;
- IV – quantidade prevista de plantas;
- V – número estimado de ciclos produtivos;
- VI – perdas esperadas nas etapas de cultivo, colheita e secagem; e

VII – outros fatores relevantes para fundamentar a quantidade projetada.



IMPORTANTE

As quantidades previstas para fins medicinais e para exportação deverão ser justificadas por contratos ou documentos de intenção de compra, venda ou distribuição, de modo a demonstrar sua compatibilidade com a demanda declarada.

As quantidades previstas para fins de pesquisa deverão ser justificadas por meio do projeto de pesquisa.

A Estimativa de Produção deverá ser subscrita e assinada pelo responsável técnico do estabelecimento, por meio do formulário “Enviar informações relativas ao cultivo da espécie vegetal Cannabis sativa L., nos termos das RDC Anvisa n 1.012 e 1.013/2026”, que será disponibilizado no Portal de Serviços do Governo Federal, em endereço a ser informado pela Anvisa.

Além disso, deverá ser acompanhada de declaração de veracidade e conformidade das informações apresentadas e da metodologia utilizada.

A metodologia, os dados e os documentos utilizados para fundamentar a estimativa deverão ser mantidos disponíveis para avaliação da autoridade sanitária competente.

A autoridade sanitária poderá solicitar esclarecimentos, documentos complementares ou justificativa técnica quando identificar inconsistências no padrão de produção ou incompatibilidade entre a quantidade estimada e a finalidade declarada.

Quando houver alteração relevante na extensão da área de cultivo, na produtividade esperada, na capacidade produtiva, na demanda declarada ou na quantidade de material vegetal coletado, a estimativa deverá ser atualizada no próximo período de envio destas informações (trimestral ou anualmente).



IMPORTANTE

A ausência de justificativa para o padrão produtivo ou a identificação de outras irregularidades poderá resultar na suspensão das atividades, sem prejuízo de outras sanções legais cabíveis.

7.4.2 Escrituração das atividades de cultivo

O estabelecimento deverá realizar a escrituração das movimentações da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. no Livro de Registro Específico, conforme o modelo previsto no Anexo XVIII da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.



IMPORTANTE

Os livros de Registro Específico devem ser escriturados manuscritos ou por sistema informatizado, previamente submetidos à análise e aprovação da Autoridade Sanitária. Quando o estabelecimento optar pela utilização de sistema informatizado para a escrituração, este deve ser previamente validado pelo estabelecimento e autorizado pela autoridade sanitária competente. **Recomenda-se a leitura do item 7.3.3 deste documento que trata dos Sistemas informatizados.**

O Livro de Registro Específico destina-se ao registro cronológico das entradas, saídas, perdas e do saldo em estoque. O modelo contém campos destinados à data da movimentação, ao histórico da operação, às quantidades de entrada, saída e perda, ao estoque resultante, à assinatura do responsável técnico e às observações pertinentes.

O campo “Histórico” deverá permitir a identificação inequívoca da operação e do documento que lhe deu origem, incluindo, conforme aplicável:

- a) o tipo de movimentação realizada;
- b) o número do lote;
- c) a variedade cultivada;
- d) a etapa do cultivo;
- e) a origem e o destino do material;
- f) o número da nota fiscal, ordem de produção, ordem de transferência, requisição de amostra, termo de inutilização ou outro documento comprobatório; e
- g) outras informações necessárias à rastreabilidade da movimentação.

**IMPORTANTE**

A unidade de medida deverá ser compatível com o tipo de material e com a etapa da atividade.

Obrigatoriamente, devem ser utilizadas as seguintes unidades de medidas, a fim de garantir a padronização entre os dados:

- A quantidade de sementes em massa (expressa em gramas - g);
- A quantidade de mudas ou plantas em unidades; e
- A quantidade de material vegetal em massa (expressa em quilogramas - Kg).

Deverão ser registradas como entradas as quantidades importadas, adquiridas, recebidas, produzidas ou transferidas de outra etapa do processo. Como saídas, deverão ser registradas as quantidades transferidas, utilizadas, processadas, fornecidas, exportadas, encaminhadas para análise, ou destinadas a outra finalidade autorizada.

As perdas deverão ser registradas de forma individualizada e acompanhadas da respectiva justificativa, incluindo, conforme aplicável, falhas de germinação, mortalidade de plantas, perdas durante a colheita ou o processamento, coleta de amostras, destruição, inutilização, furto, roubo ou extravio.

A escrituração deverá possibilitar a reconciliação entre os registros e o estoque físico existente, inclusive quanto às quantidades de material de propagação, plantas em cada etapa do cultivo, material vegetal colhido e droga vegetal.

Quando houver mudança de etapa do cultivo ou transformação física do material, a operação deverá ser registrada de forma rastreável, relacionando a saída da etapa de origem à entrada na etapa subsequente e permitindo a verificação das quantidades transferidas, das perdas ocorridas e do rendimento obtido.

Os registros deverão permitir a verificação da seguinte relação:

estoque anterior + entradas - saídas - perdas = estoque atual.

Os registros deverão permanecer atualizados, disponíveis no estabelecimento e acompanhados dos respectivos documentos comprobatórios.

Nas operações que envolvam mudança de etapa ou transformação do material, deverá ser registrada a baixa da quantidade correspondente à etapa de origem e a entrada da quantidade obtida na etapa seguinte.

Na colheita, deverão ser registradas a quantidade de plantas colhidas e a quantidade de material vegetal obtida. Na secagem, deverão ser registradas a quantidade de material vegetal submetida ao processo, a quantidade de material seco obtida e a correspondente diferença de massa.

As diferenças decorrentes de perda de umidade, retirada de amostras, manipulação ou outras etapas da atividade deverão ser justificadas e documentadas.

A escrituração deverá permitir a demonstração do rendimento das operações, a reconciliação das quantidades ao longo das etapas do cultivo e a identificação das operações que deram origem aos valores informados no BSPO.

7.4.3 Elaboração e apresentação do BSPO

O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial – BSPO deverá ser elaborado com base nos dados constantes da escrituração e nos demais registros de controle mantidos pelo estabelecimento.

O estabelecimento deverá apresentar os BSPO trimestrais e anuais, observando a periodicidade, os prazos, os campos e a forma de envio estabelecidos pela regulamentação e pelas orientações da Anvisa.

O BSPO deverá consolidar, para o período correspondente:

Estoque inicial – estoque preexistente no estabelecimento

Entradas

- Importação: compras internacionais
- Aquisição: compras nacionais, transferências vindas de filiais, devoluções, doações recebidas
- Produção própria: produção pelo estabelecimento para uso próprio.
- Secagem: entrada da droga vegetal seca obtida por meio da secagem da droga vegetal fresca

Saídas

- Cultivo para produção de sementes
- Cultivo para produção de mudas
- Cultivo para produção de droga vegetal

- Fabricação de insumos (somente estabelecimentos que também tenham AE com a atividade específica de fabricar insumos).
- Vendas: vendas nacionais + transferências para filiais + doações enviadas
- Exportação
- Secagem: saída da droga vegetal fresca para obtenção da droga vegetal seca
- Perdas: falhas de germinação, mortalidade de plantas, perdas durante a colheita ou o processamento, coleta de amostras, destruição, inutilização, furto, roubo, extravio e outros.

Estoque final

Estoque final = estoque inicial + entradas - saídas

A consistência do balanço deverá ser verificada de acordo com a seguinte relação:

Estoque inicial + entradas = saídas + estoque final.

O estoque final informado no BSPO deverá corresponder às quantidades efetivamente existentes no estabelecimento na data de encerramento do período.

O balanço anual deverá consolidar as movimentações realizadas durante o ano e ser compatível com os balanços trimestrais. Os estoques finais de cada trimestre não deverão ser somados, devendo ser considerada, para o encerramento anual, a posição de estoque existente no último dia do período.



IMPORTANTE

As divergências identificadas entre a escrituração, o BSPO, os registros operacionais e o estoque físico deverão ser imediatamente investigadas, justificadas, documentadas e tratadas de acordo com os procedimentos do estabelecimento. **Quando aplicável, a ocorrência deverá ser comunicada à autoridade sanitária competente.**

O BSPO não substitui a escrituração. O balanço apresenta informações consolidadas, enquanto a escrituração deverá permitir a identificação individual das operações que deram origem às quantidades informadas.

7.6 MONITORAMENTO DO TEOR DE THC

O monitoramento laboratorial do teor de tetrahidrocanabinol – THC tem por objetivo verificar se o cultivo permanece compatível com o limite estabelecido na autorização concedida e na regulamentação aplicável.

No caso do cultivo de *Cannabis sativa* L. com teor de THC menor ou igual a 0,3%, o estabelecimento deverá realizar o controle laboratorial, de forma a comprovar que o teor de THC permanece dentro do limite autorizado.

Para fins de rastreabilidade, a identificação por número de lote deverá ser estabelecida desde o início do cultivo e mantida ao longo das etapas subsequentes, de modo a permitir a correlação entre a espécie vegetal cultivada, a etapa de cultivo, a data de início da respectiva etapa, a variedade cultivada, a quantidade de plantas e a droga vegetal obtida. **Os requisitos para a definição do lote estão descritos no item 7.3.1.**

A análise laboratorial do teor de THC deverá ser realizada a **cada lote de droga vegetal** obtido, antes de sua liberação para uso, transferência, distribuição, fornecimento, processamento ou qualquer outra destinação autorizada.

Assim, a frequência mínima de análise corresponde a uma análise por lote de droga vegetal, sem prejuízo de análises adicionais quando necessárias ao controle interno, à investigação de desvios, ao monitoramento preventivo, à confirmação de resultados ou ao atendimento de exigência da autoridade sanitária competente.

A identificação de teor de THC superior a 0,3% deverá ensejar a adoção das medidas cabíveis para contenção, investigação, comunicação, correção e destinação do material, mantendo-se os respectivos registros disponíveis à autoridade sanitária competente.



O lote deve ser definido no início do cultivo e acompanhado até a obtenção da droga vegetal, garantindo a rastreabilidade entre as plantas cultivadas e o material final obtido.

- A análise do teor de THC deve ser realizada **em cada lote de droga vegetal**, antes de sua liberação para qualquer destinação autorizada.
- Em regra, portanto, **cada lote de droga vegetal deve possuir resultado laboratorial próprio.**

Para a realização das análises laboratoriais, deverão ser observados os seguintes requisitos:

a) Método analítico

A análise laboratorial do teor de THC deverá ser realizada com método previsto na monografia oficial da [Farmacopeia Brasileira](#) ou em outra farmacopeia reconhecida pela Anvisa, conforme a [RDC nº 511](#), de 27 de maio de 2021, ou norma que vier a substituí-la.

b) Laboratório responsável pela análise

As análises laboratoriais deverão ser realizadas por:

I — laboratório próprio do estabelecimento, desde que devidamente autorizado e licenciado pela autoridade sanitária competente; ou

II – laboratório integrante 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 norma que vier a substituí-la.

A consulta aos laboratórios que compõem a Reblas e aos respectivos escopos de habilitação pode ser feita no [Painel de informações sobre a Reblas](#), disponível na [página da Reblas](#) no portal da Anvisa na web.

c) Conduta em caso de teor de THC superior a 0,3%

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

Nessa situação, o estabelecimento deverá instaurar investigação para apuração das causas e implementar as ações corretivas e preventivas necessárias, além de manter todos os procedimentos devidamente registrados.

Além disso, a identificação de planta ou lote de droga vegetal com teor de THC superior a 0,3% deverá ser comunicada pelo estabelecimento à autoridade sanitária local competente no prazo de até 48 horas, contado a partir do conhecimento da ocorrência.

d) Registros

Os registros relacionados ao monitoramento laboratorial, à rastreabilidade do lote, aos resultados das análises, à investigação das causas do desvio, às ações corretivas e preventivas e à destruição ou inutilização das plantas ou do lote da droga vegetal com teor de THC superior a 0,3% deverão permanecer disponíveis para avaliação pelas autoridades sanitárias competentes.

7.8 OCORRÊNCIAS, DESVIOS E AÇÕES CORRETIVAS

O estabelecimento deverá possuir procedimentos para identificar, registrar, investigar e tratar ocorrências que possam afetar o controle ou a segurança do cultivo.

São consideradas ocorrências relevantes, conforme o caso:

I – perda injustificada;

II – furto ou suspeita de furto;

III – desvio ou tentativa de desvio;

IV – acesso não autorizado;

V – divergência de estoque;

VI – falha em sistema de segurança, controle ou rastreabilidade;

- VII – disseminação da espécie vegetal no ambiente;
- VIII – identificação de plantas voluntárias;
- IX – resultado laboratorial incompatível com o limite de THC aplicável;
- X – violação de embalagem ou lacre; e
- XI – qualquer outra ocorrência que possa comprometer a segurança, a rastreabilidade ou a regularidade da atividade.

Diante de uma ocorrência, o estabelecimento deverá:

- I – adotar medidas imediatas de contenção;
- II – registrar a data e as circunstâncias da identificação;
- III – identificar os materiais, lotes, áreas e pessoas envolvidas;
- IV – avaliar as quantidades afetadas;
- V – investigar a causa;
- VI – avaliar o impacto sobre a atividade;
- VII – definir e implementar ações corretivas e preventivas;
- VIII – verificar a efetividade das medidas adotadas; e
- IX – documentar o encerramento da investigação.



IMPORTANTE

Nos casos de perda injustificada ou furto, a comunicação deverá ser realizada à autoridade competente em até 48 (quarenta e oito) horas, contadas a partir do conhecimento da ocorrência.

Nos cultivos de material apto a produzir teor de THC menor ou igual a 0,3%, a identificação de planta ou material com teor superior a esse limite deverá ser comunicada à autoridade sanitária local competente em até 48 (quarenta e oito horas) horas, observadas as demais medidas estabelecidas na regulamentação.

7.9 Inutilização e descarte

A inutilização e o descarte de materiais provenientes do cultivo de *Cannabis sativa* L. devem impedir o desvio, a propagação da espécie e os riscos ao meio ambiente, assegurando que todo o material permaneça sob controle até sua destinação final.

7.9.1 Guarda do material para descarte

As sementes e as espécies vegetais, frescas ou secas, devem permanecer armazenadas em local exclusivo, trancado e seguro, sob a responsabilidade do Responsável Técnico ou, no caso de pesquisas, do pesquisador principal responsável pelo cultivo.

Da mesma forma, qualquer material que esteja aguardando inutilização e descarte deve permanecer:

- em local identificado;
- fisicamente segregado dos demais materiais do cultivo;
- armazenado sob as mesmas condições de segurança aplicáveis às sementes e às espécies vegetais;
- com acesso restrito às pessoas autorizadas.

A segregação do material destinado ao descarte não encerra a responsabilidade do estabelecimento sobre sua guarda e controle. O material permanece sujeito aos requisitos de segurança até sua efetiva inutilização.

7.9.2 Rastreabilidade do material destinado ao descarte

O estabelecimento deve manter registros que permitam rastrear integralmente o material destinado à inutilização e ao descarte.

Recomenda-se que esses registros contenham, no mínimo:

- identificação do lote ou do material;
- quantidade destinada ao descarte;
- localização do armazenamento temporário;
- motivo da inutilização;
- data da inutilização;
- método empregado;
- identificação dos responsáveis pela operação.

Esses registros devem permanecer disponíveis para apresentação à autoridade sanitária durante inspeções.

7.9.3 Inutilização

A inutilização deve assegurar que:

- nenhuma estrutura vegetal permaneça viável para propagação;
- material vegetal se torne irreconhecível;
- seja impedido qualquer reaproveitamento ou desvio do material.

A inutilização poderá ser realizada por meio da moagem do material vegetal ou por outro método que produza resultado equivalente, permitindo sua incorporação a resíduos sólidos não consumíveis e impedindo sua reutilização.

Após a inutilização, os resíduos devem receber destinação ambientalmente adequada, em conformidade com a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos), e demais normas ambientais aplicáveis.

7.10 ALTERAÇÕES NAS CONDIÇÕES AUTORIZADAS

Antes de implementar alterações relevantes, o estabelecimento deverá avaliar se a mudança exige atualização do PCM, comunicação à autoridade sanitária, alteração da Autorização Especial ou obtenção de autorização perante outro órgão competente.

Deverão ser avaliadas as alterações relacionadas:

- I – à finalidade autorizada;
- II – à área ou ao local de cultivo;
- III – à capacidade produtiva;
- IV – à quantidade prevista de plantas ou de ciclos de cultivo;
- V – ao material de propagação ou à variedade utilizada;
- VI – aos sistemas de segurança;
- VII – aos mecanismos de controle de acesso;
- VIII – aos procedimentos de rastreabilidade e escrituração;
- IX – às áreas de armazenamento, segregação ou destruição;
- X – ao responsável técnico;
- XI – às responsabilidades e atribuições das pessoas envolvidas; e
- XII – às condições descritas no Plano de Controle e Monitoramento.

As alterações que modifiquem as condições consideradas para concessão da autorização somente poderão ser implementadas após o cumprimento do procedimento regulatório, quando aplicável.

7.11 INTERRUPTÃO TEMPORÁRIA E ENCERRAMENTO DAS ATIVIDADES

7.11.1 Interrupção temporária

A interrupção temporária do cultivo não afasta a obrigação de manter a segurança, a guarda, a rastreabilidade e o controle dos materiais existentes no estabelecimento.

Durante a interrupção, deverão ser mantidos:

- I – os controles de acesso e os sistemas de segurança;
- II – os registros e a escrituração atualizados;
- III – a identificação e a rastreabilidade dos materiais;
- IV – o controle das quantidades e dos locais de armazenamento;
- V – as condições adequadas de guarda e conservação;
- VI – a apresentação dos balanços e das informações exigidas; e
- VII – os procedimentos para resposta a ocorrências ou desvios.

Os registros deverão indicar as quantidades existentes, sua localização, sua condição e sua destinação prevista.

7.11.2 Encerramento das atividades

No encerramento das atividades, o estabelecimento deverá assegurar a destinação regular das plantas, dos materiais de propagação, da droga vegetal, dos resíduos e dos demais materiais existentes.

O estabelecimento deverá realizar inventário final que permita identificar:

- I – as quantidades existentes na data de encerramento;
- II – a identificação e a localização dos materiais;
- III – a condição de cada material;
- IV – a destinação adotada;
- V – as operações de transferência, devolução, descarte ou destruição;
- VI – os documentos relacionados às operações realizadas; e
- VII – os responsáveis pela execução e pelo registro das operações.

A transferência de materiais para outro estabelecimento somente poderá ocorrer quando o destinatário estiver regularmente autorizado a recebê-los.

O descarte e a destruição deverão ser realizados de acordo com os procedimentos aplicáveis, mantendo-se os registros e comprovantes correspondentes.