



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 655, de 13 de junho de 2019
D.O.U de 14/6/2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os arts 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de junho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto de requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47948

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GPCON, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.421833/2017-76

Assunto: Proposta de Requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos, e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.14

Área responsável: GPCON/GGMON

Diretor Relator: William Dib

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais e científicos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos técnicos e administrativos de segurança e controle necessários para a autorização do cultivo, exclusivamente para fins medicinais e científicos, da planta *Cannabis spp.*, conforme prevê a Convenção Única de Entorpecentes de 1961, emendada pelo protocolo de 1972, promulgada por meio do Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964, que afirma que as partes adotarão todas as medidas legislativas e administrativas que possam ser necessárias para dar cumprimento à Convenção em seu respectivo território e limitarão exclusivamente a produção, fabricação, exportação, importação, distribuição, comércio, uso e a posse de entorpecentes para fins médicos e científicos.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução aplica-se ao cultivo exclusivamente para fins medicinais e científicos da planta *Cannabis spp.* por pessoas jurídicas devidamente autorizadas nos termos desta Resolução.

Art. 3º Esta Resolução não abrange aspectos de segurança ocupacional ou proteção ambiental, os quais são regulamentados por legislação específica.

Art. 4º Além do disposto nesta Resolução, a produção, beneficiamento, embalagem, armazenamento, comércio e importação de sementes e mudas de *Cannabis spp.* deverá atender ao disposto na legislação de sementes e mudas do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Seção III Das definições

Art. 5º Para efeitos desta Resolução serão adotadas as seguintes definições:

I - Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante atendimento de requisitos técnicos e administrativos específicos;

II - Autorização Especial de Cultivo para Pesquisa (ACP): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza à Instituição de Pesquisa, no âmbito experimental, o exercício do plantio, cultura, colheita, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, e processamento de plantas sujeitas a controle especial, até o desenvolvimento de produtos experimentais;

III - Casas de Vegetação: instalação física projetada e utilizada para o crescimento de *Cannabis spp.* em ambiente fechado, controlado e protegido;

IV - Cota de Cultivo: quantidade da planta *Cannabis spp.* que a pessoa jurídica poderá cultivar e processar, mediante solicitação e autorização da Anvisa;

V - Cultivo da planta *Cannabis spp.*: processo de cultivo que pode contemplar as atividades de plantio, cultura, colheita, importação, exportação, aquisição, armazenamento, transporte, expedição e processamento até a etapa de secagem da planta *Cannabis spp.*;

VI - Droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

VII - Embalagem primária: material de acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção do produto;

VIII - Instituição de Pesquisa: órgão ou entidade de pesquisa acadêmica da administração pública direta ou indireta, ou pessoa jurídica de direito privado que realize pesquisa acadêmica sem fins lucrativos.

IX - Pesquisa: atividade realizada em laboratório em regime de contenção, como parte do processo de pesquisa de plantas sujeitas a controle especial, o que pode englobar, no âmbito experimental, o plantio, a cultura, a colheita, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, o processamento, até o desenvolvimento de produtos experimentais, e ainda, o descarte de plantas e produtos sujeitos a controle especial;

X - Plano de segurança: plano que contemple o perímetro interno e externo das instalações, devendo incluir um plano físico, operacional e de contingência, com vistas à prevenção de desvios;

XI - Processamento de planta: ato de transformar a planta ou suas partes em droga vegetal, incluindo procedimentos de recepção, seleção, limpeza, secagem, estabilização, embalagem e armazenagem;

XII - Responsável Legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XIII - Responsável Técnico: profissional de nível superior, legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para exercer a responsabilidade técnica pela atividade que a pessoa jurídica realize na área relacionada aos produtos abrangidos por esta Resolução.

Seção IV

Das condições gerais

Art. 6º O cumprimento dos requisitos de que trata esta Resolução não isenta do atendimento de requisitos específicos de órgãos relacionados ao meio ambiente, agricultura, pecuária e abastecimento para o cultivo da planta *Cannabis spp.*

Art. 7º As atividades envolvendo o cultivo da planta *Cannabis spp.* deverão ser precedidas de uma análise detalhada e criteriosa de todas as condições, devendo-se utilizar o nível de segurança adequado de modo a garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente, além da prevenção do seu desvio.

Art. 8º A importação da planta *Cannabis spp.* está condicionada à obtenção pela pessoa jurídica de Autorização de Importação junto à Anvisa, nos termos da Resolução - RDC nº 11, de 06 de março de 2013, sem prejuízo ao atendimento dos demais requisitos estabelecidos por esta mesma Resolução.

Art. 9º A entrega e a venda da planta *Cannabis spp.* somente podem ser realizadas de forma direta para Instituição de Pesquisa, fabricante de insumos farmacêuticos ou de medicamentos devidamente autorizados pela Anvisa.

§ 1º É vedada a entrega e a venda por meio de empresa distribuidora.

§ 2º É vedado o fornecimento com finalidade de manipulação de produtos e medicamentos à base de *Cannabis spp.*

Art. 10 É vedada a importação e comércio de mudas e sementes com finalidade exclusiva de distribuição.

CAPÍTULO II

DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Art. 11 Para realizar o cultivo da planta *Cannabis spp.*, a pessoa jurídica deve obter previamente Autorização Especial (AE) junto à ANVISA, para cada estabelecimento.

Parágrafo único. Quando o cultivo for realizado no âmbito de pesquisa, a AE de que trata o *caput* deste artigo poderá contemplar além das atividades referentes ao cultivo, o desenvolvimento de produtos experimentais.

Art. 12 A concessão da Autorização Especial depende de inspeção prévia a ser realizada pela ANVISA.

Parágrafo único. Devem ser indicadas cada uma das atividades que será objeto da inspeção prévia para concessão da AE.

Seção I

Do peticionamento

Art. 13 Para o peticionamento da AE a pessoa jurídica deve apresentar os seguintes documentos:

I - Formulário de petição devidamente preenchido conforme código de assunto específico;

II - Comprovante de pagamento ou de isenção da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU);

III - Contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver; e

IV - Declaração de Responsabilidade Técnica.

Art. 14 No caso de ampliação de atividade para autorização do cultivo, a pessoa jurídica que possuir AE para outras atividades, deve atender a todos os requisitos referentes a concessão da AE de que trata esta Resolução.

Seção II

Dos requisitos técnicos para a Autorização Especial

Art. 15 Para a concessão da Autorização Especial, o plano da atividade a ser desenvolvida, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração serão avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária competente e constarão do respectivo relatório de inspeção.

Art. 16 Para obter a Autorização Especial os solicitantes deverão apresentar as informações gerais e devem cumprir com os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária competente:

I – informações gerais:

a) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

b) organograma e definição dos cargos, responsabilidades e qualificação necessária para seus ocupantes;

c) certidões negativas de antecedentes criminais fornecidas pela Justiça Federal, Estadual, incluindo Juizados Especiais Criminais, Militar e Eleitoral, que poderão ser fornecidas por meios eletrônicos dos Responsáveis Legal e Técnico;

d) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

e) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.

II – requisitos técnicos:

a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários à finalidade a que se propõem;

b) plano de segurança das instalações;

c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas ao cultivo;

d) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades;

e) procedimentos operacionais padrão concluídos e aprovados;

f) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;

g) sistema formal de investigação de desvios e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;

h) plano para gerenciamento de resíduos;

- i) áreas de recebimento e expedição protegidas contra variações climáticas;
- j) mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável; e
- k) relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas para o transporte do produto objeto desta Resolução.

§ 1º O plano de segurança deve compreender, dentre outros parâmetros, a vigilância do estabelecimento com número adequado de vigilantes, sistema de videomonitoramento e alarme e medidas que visem o atendimento de todos os demais requisitos de segurança previstos nesta Resolução.

§ 2º Além dos requisitos previstos neste artigo devem ser atendidos todos os dispositivos técnicos contidos nesta Resolução.

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE SEGURANÇA E CONTROLE DAS ÁREAS DE CULTIVO

Seção I

Disposições Gerais

Art. 17 O local e suas áreas adjacentes devem estar em área protegida, de forma a impedir o acesso a pessoas não autorizadas e assegurar os controles necessários para mitigar os riscos de disseminação e o desvio.

Parágrafo único. O local não deve ser ostensivamente identificado com o nome fantasia ou razão social, ou outra qualquer denominação que viabilize a identificação das atividades ali desenvolvidas.

Art. 18 O local deve utilizar geradores de energia elétrica independentes para garantir a manutenção do sistema de segurança e de videomonitoramento durante 24 (vinte e quatro) horas por dia e 7 (sete) dias por semana.

Art. 19 Deve ser mantido registro atualizado de todos os funcionários autorizados e pessoal de serviço que têm acesso ao sistema de vigilância e de videomonitoramento, e às áreas de cultivo.

Art. 20 Devem ser verificados os registros de antecedentes criminais do pessoal de serviço a ser contratado pela pessoa jurídica.

Art. 21 Visitantes ou pessoal não treinado não devem adentrar as áreas de cultivo.

Parágrafo único. Caso a entrada seja inevitável, os visitantes ou pessoal que não faça parte do quadro permanente da empresa devem receber previamente informações relacionadas à segurança, devendo sempre ser acompanhados por profissional designado.

Seção II

Controle de Acesso

Art. 22 Todas as entradas devem conter controle de acesso de forma a ser permitido somente o acesso de pessoas devidamente autorizadas.

Art. 23 Os níveis de acesso devem ser concedidos de acordo com as atividades que as pessoas exerçam no local.

Parágrafo único. Os diferentes níveis de acesso devem ser devidamente registrados e controlados.

Art. 24 Deve haver controle de acesso e identificação para entrada e saída de cada pessoa que acesse as áreas onde a planta *Cannabis spp.* estiver presente.

Art. 25 A pessoa responsável pelo cultivo deve estar fisicamente presente enquanto outras pessoas estiverem na área de cultivo.

Seção III Especificação Geral das Instalações

Art. 26 As portas do local devem ser equipadas com sistema de bloqueio e controle de acesso eletrônico, que auxiliem no fornecimento de segurança e impeçam o acesso de pessoas inadvertidamente.

Art. 27 Nos locais onde a planta estiver presente, as paredes, aberturas, dutos e repasses devem ser construídos de forma a minimizar o risco de acesso de pessoas não autorizadas.

Parágrafo único. Os acessos aos locais de que trata o *caput* deste artigo devem ser realizados por sistema de bloqueio e controle de acesso eletrônico, com portas de segurança e mediante reconhecimento por biometria.

Art. 28 É necessário minimizar o número de entradas na Casa de Vegetação e nas áreas onde a planta estiver presente, além de aberturas, dutos e repasses, a fim de garantir a segurança do local.

Parágrafo único. A limitação do número de entradas deve permanecer consistente com os códigos de segurança contra incêndio e construção.

Art. 29 A Casa de Vegetação ou onde a planta estiver presente devem ser equipadas com sistema que filtração de ar para evitar o escape de odores.

Seção IV Casas de Vegetação

Art. 30 A planta *Cannabis spp.* somente pode ser cultivada em sistemas de ambiente fechado.

Art. 31 O acesso à Casa de Vegetação deve ser limitado e restrito à equipe técnica diretamente envolvida com cultivo.

Parágrafo único. Deve haver registro de entrada e saída de pessoal, com data, horário e assinaturas.

Art. 32 Devem ser indicados na porta de entrada das instalações, todos os requisitos necessários para o acesso de pessoal.

Art. 33 As vestimentas do pessoal devem ser sem bolsos e apropriadas às atividades a serem executadas na área.

Art. 34 Deve estar disponível um registro, em local de fácil acesso na entrada da Casa de Vegetação, com informações atualizadas sobre o cultivo e sobre as espécies vegetais, que forem introduzidos ou retirados da Casa de Vegetação.

Parágrafo único. As espécies vegetais, material de propagação, sementes ou tecidos vivos somente podem ser retirados da Casa de Vegetação mediante autorização do responsável pelo cultivo e com indicação expressa da destinação.

Art. 35 Deve estar disponível um manual contendo orientações e advertências para uso das instalações, orientando os usuários sobre as consequências advindas da não observância das regras e, também, informando as providências a serem tomadas no caso de desvio ou não conformidade.

Art. 36 Na ocorrência de desvio, acidente ou liberação acidental no meio ambiente, os órgãos locais de fiscalização sanitária, fitossanitária e ambiental, os órgãos de repressão a drogas e a Anvisa deverão ser imediatamente comunicados.

Parágrafo único. Deve ser apresentado relatório das ações corretivas já tomadas e os nomes das pessoas e autoridades que tenham sido notificadas, no prazo máximo de cinco dias, a contar da data do evento.

Art. 37 Deve haver um programa de controle de espécies indesejáveis, como plantas invasoras, animais ou patógenos, dentro da Casa de Vegetação.

Art. 38 Deve ser providenciado um programa rotineiro de controle de pragas.

Art. 39 É permitido o cultivo de outras plantas na Casa de Vegetação devendo, no entanto, a área de cultivo da planta *Cannabis spp.* ser exclusiva e dedicada.

Seção V

Instalações das Casas de Vegetação

Art. 40 As instalações das Casas de Vegetação devem ser projetadas e mantidas de modo a garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente, da planta *Cannabis spp.*, além da prevenção do seu desvio.

Art. 41 A Casa de Vegetação deve possuir barreiras físicas, sinalizações no perímetro e na entrada do local de cultivo que ajudem a garantir a segurança do local.

Art. 42 A separação física entre instalações que possuem plantas, sementes ou material de propagação, das demais instalações, laboratórios ou corredores de acesso deve ser por sistema de dupla porta, com fechamento automático por intertravamento.

Art. 43 As paredes, aberturas, portas, dutos e repasses da Casa de Vegetação devem ser construídos com material resistente que minimize o risco de acesso de pessoas não autorizadas.

Art. 44 As janelas das instalações devem ser lacradas com vidros duplos de segurança.

Art. 45 As superfícies das paredes internas, pisos e tetos devem ser resistentes à água, de modo a permitir fácil limpeza.

Art. 46 Toda a superfície deve ser selada e sem reentrâncias, para facilitar limpeza e descontaminação.

Art. 47 O mobiliário das instalações deve ser rígido, com espaçamentos entre as bancadas, cabines e equipamentos para permitir fácil limpeza.

Art. 48 Todas as áreas que permitam ventilação deverão conter barreiras físicas para impedir a entrada de polinizadores e a passagem de insetos e de outros animais.

Seção VI

Monitoramento

Art. 49 O perímetro do sítio e os locais onde a planta estiver presente devem possuir sistema de alarme de segurança e de videomonitoramento, incluindo todos os pontos de entrada do perímetro, janelas, dutos e aberturas.

§ 1º O sistema de que trata o *caput* deste artigo deve obedecer a projetos de construção, instalação e manutenção, observadas as especificações técnicas que assegurem sua eficiência.

§ 2º O sistema de que trata o *caput* deste artigo deve ser de reconhecida eficiência, conforme projeto de construção, instalação e manutenção executado por empresa idônea, e

de modo a garantir imediata comunicação do estabelecimento com as autoridades sanitária e policial mais próximas e empresa de vigilância.

§ 3º O estabelecimento deve manter registros atualizados das instalações que descrevam a localização e o funcionamento de cada sistema de alarme de segurança e videomonitoramento, um esquema de zonas de segurança, o nome da empresa responsável pela instalação e pelo monitoramento.

Art. 50 Deve ser garantido que todos os locais sejam monitorados continuamente, em regime de 24 (vinte e quatro) horas por dia e 7 (sete) dias por semana, podendo incluir o uso de outros dispositivos que auxiliem na detecção de possíveis condutas ilícitas.

Art. 51 Os equipamentos de vigilância de vídeo devem ser instalados em quantidade e localização de modo a permitir o monitoramento de toda a área de cultivo ou manejo da planta conforme o plano de segurança.

Parágrafo único. O sistema deve ser capaz de gravar em qualquer condição de iluminação e gerar imagens de qualidade.

Art. 52 Todos os sistemas de vigilância de vídeo devem estar equipados com um sistema de notificação de falha que forneça notificação imediata de qualquer interrupção de vigilância ou completa falha do sistema.

Art. 53 Todo equipamento de vigilância de vídeo deve possuir sistema para suportar gravação ininterrupta, em caso de falta de energia.

Art. 54 Os mecanismos de *back-up* devem assegurar que todas as gravações visuais e registros devem ser conservados durante um período mínimo de 5 (cinco) anos.

Art. 55 Todos os registros de vigilância de vídeo e gravações devem ser armazenados sob sigilo em uma área distinta do estabelecimento autorizado que seja segura e que somente possa ser acessada por pessoal específico e treinado.

Art. 56 Os registros de vigilância por vídeos e as gravações devem ser disponibilizados, quando necessário, durante inspeções de rotina ou mediante solicitação das autoridades competentes.

CAPÍTULO IV CULTIVO PARA PESQUISA

Art. 57 Para realizar o cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins científicos, a Instituição de Pesquisa deve obter previamente Autorização Especial de Cultivo para Pesquisa (ACP) junto à ANVISA, para cada local de cultivo.

Parágrafo único. Estabelecimentos que realizem pesquisa e que não se tratem de Instituição de Pesquisa devem obter AE, devendo atender as disposições estabelecidas no Capítulo II.

Art. 58 A concessão da ACP depende de inspeção prévia a ser realizada pela ANVISA.

§ 1º Devem ser indicadas no peticionamento cada uma das atividades que serão objeto da inspeção prévia para concessão da ACP.

§ 2º A autorização prevista no *caput* deste artigo contempla, no âmbito experimental, o plantio, a cultura, a colheita, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, e o processamento da planta *Cannabis spp.*, até o desenvolvimento de produtos experimentais;

§ 3º A autorização para a importação, aquisição e armazenamento de outros produtos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial pode ser contemplada pela ACP, devendo as suas quantidades estar claramente descritas no projeto de pesquisa técnico-científico.

Art. 59 Para o peticionamento da ACP a instituição deve apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção:

I – informações gerais:

- a) formulário de petição devidamente preenchido conforme código de assunto específico;
- b) comprovante de pagamento ou de isenção da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU);
- c) estatuto ou documento constitutivo que aponte as suas finalidades;
- d) declaração do Responsável Legal pela entidade, identificando o Responsável Técnico na instituição pelo cultivo, bem como os professores e pesquisadores participantes;
- e) cópia do documento de identificação oficial e do CPF do Responsável Legal pela entidade e do Responsável Técnico na instituição pelo cultivo;
- f) parecer favorável do (s) comitê (s) de ética em pesquisa responsável (is) pela análise do projeto de pesquisa, quando aplicável;
- g) plano detalhado da atividade a ser desenvolvida contendo a indicação das espécies vegetais, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração, quando aplicável;
- h) cópia do(s) projeto(s) de pesquisa técnico-científico, de forma a demonstrar a compatibilidade da solicitação com o uso pretendido;
- i) documentação referente a planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;
- j) organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;
- k) certidões negativas de antecedentes criminais fornecidas pela Justiça Federal, Estadual (incluindo Juizados Especiais Criminais), Militar e Eleitoral, do Responsável Legal e do Responsável Técnico pelo cultivo; e
- l) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, quando aplicável.

II – requisitos técnicos:

- a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários ao atendimento desta Resolução;
- b) plano de segurança das instalações;
- c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas ao cultivo;
- d) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades;
- e) procedimentos operacionais padrão concluídos e aprovados;
- f) sistemática de controle de estoque para a emissão de inventários periódicos;
- g) sistema formal de investigação de desvios e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;
- h) plano para gerenciamento de resíduos;
- i) relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte.

§ 1º O plano de segurança deve compreender, dentre outros parâmetros, vigilância do estabelecimento com número adequado de vigilantes, sistema de videomonitoramento e alarme e medidas que visem o atendimento de todos os demais requisitos de segurança previstos nesta Resolução.

§ 2º Além dos requisitos previstos neste artigo devem ser atendidos todos os dispositivos técnicos contidos nesta Resolução.

§ 3º A aprovação pela Anvisa das quantidades destinadas para fins de pesquisa técnico-científica será realizada com base na compatibilidade da solicitação com o uso pretendido,

de acordo com plano detalhado da atividade a ser desenvolvida contendo a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração, quando aplicável.

Art. 60 A estimativa de produção aprovada pela Anvisa no âmbito da ACP concedida será o limite do cultivo, não se aplicando as disposições do Capítulo V.

Art. 61 Qualquer alteração dos dados contidos nos documentos relacionados nas alíneas “d” e “g” do item I e nas alíneas “b”, “f” e “i” do item II do Art. 59 desta Resolução deve ser imediatamente informada à Anvisa, por meio de petição de alteração ao processo de ACP inicial.

Parágrafo único. A continuidade das atividades depende de aprovação prévia da Anvisa das alterações previstas no *caput* deste artigo.

Art. 62 Devem ser encaminhados à Anvisa os registros do acompanhamento individual de cada projeto em desenvolvimento por meio de relatórios trimestrais e anuais, os quais permitam a identificação da movimentação, uso e destinação das plantas.

Art. 63 A ACP é válida por até 2 (dois) anos, podendo ser renovada, mediante solicitação do interessado, caso o estudo ainda não tenha sido finalizado.

§ 1º Deve ser apresentado à Anvisa um relatório de conclusão ao término do projeto de pesquisa, em até 90 dias após a sua finalização, contendo informações completas sobre a utilização e destinação da planta *Cannabis spp.*

§ 2º Em caso de descarte de produto, este deve ser realizado de acordo com as disposições desta Resolução.

Art. 64 A Anvisa emitirá a ACP, em 2 (duas) vias, com os seguintes destinatários:

I - primeira via: Anvisa; e

II - segunda via: instituição solicitante.

Art. 65 Para importação e exportação de substâncias, espécies vegetais ou medicamentos sujeitos a controle especial, as instituições de ensino e pesquisa deverão atender, além das determinações deste Capítulo, às demais disposições aplicáveis desta Resolução.

CAPÍTULO V DAS COTAS DE CULTIVO

Art. 66 Após a obtenção da AE, deve ser solicitada Cota de Cultivo, a qual determina os limites quantitativos do cultivo autorizado.

Parágrafo único. Qualquer quantidade adicional depende de avaliação e aprovação prévia pela Anvisa.

Art. 67 Os parâmetros para análise da Cota de Cultivo constam do Anexo I desta Resolução.

CAPÍTULO VI RASTREABILIDADE, CONTROLE DE INVENTÁRIO E ESCRITURAÇÃO SANITÁRIA

Art. 68 O estabelecimento deve garantir a rastreabilidade da planta *Cannabis spp.* desde a aquisição da semente até o processamento final e o seu descarte.

Art. 69 Os estoques devem ser identificados e monitorados nas etapas do cultivo e manuseio da espécie vegetal, sementes ou fragmentos.

Art. 70 Deve ser realizado controle de estoque e de liberação de produtos por meio de sistema informatizado validado.

Art. 71 Todos os registros de acesso de pessoas e de movimentação de plantas devem ser mantidos por um período de 5 (cinco) anos.

Art. 72 Deve ser realizada a escrituração, em Livro de Registro Específico, de toda e qualquer movimentação, incluindo informações de entrada e de saída, e o controle do estoque em cada etapa.

Art. 73 As atividades de escrituração, desde a aquisição da semente até a entrega do produto, ficam sujeitas aos controles e requisitos definidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e Portaria nº 6 de 29 de janeiro de 1999, ou as que vierem a substituí-las.

CAPÍTULO VII DAS RESPONSABILIDADES

Art. 74 Cabe ao Responsável Legal:

I – definir e implementar plano de segurança das instalações, de modo a garantir a observância dos requisitos estabelecidos nesta Resolução e dos procedimentos necessários à prevenção de desvios e a ocorrência de condutas ilícitas, incluindo a comunicação destes eventos às autoridades competentes;

II - avaliar e monitorar todas as atividades relacionadas ao cultivo da planta *Cannabis spp.* conduzidas em sua unidade;

III - identificar todos os fatores e situações de risco à saúde humana e ao meio ambiente e realizar ações que garantam mitigar os riscos envolvidos no processo de cultivo;

IV – assegurar a qualificação e avaliar a experiência do pessoal envolvido nas atividades propostas, de modo a garantir a segurança do cultivo e prevenir a ocorrência de condutas ilícitas;

V - estabelecer programas de capacitação para garantir a segurança das instalações sob sua responsabilidade e o correto manuseio da planta; e

VI - assegurar meios necessários para informar às autoridades sanitárias e ambientais, casos relacionados a acidentes ou incidentes que possam provocar danos ou a disseminação no meio ambiente.

Art. 75 Cabe ao Responsável Técnico:

I – assegurar o cumprimento dos requisitos dispostos nesta Resolução;

II – estabelecer procedimentos que garantam a rastreabilidade, o controle de estoque e de liberação de produtos;

III - manter atualizada a escrituração das movimentações, assegurando que os dados sejam fidedignos;

IV – assegurar a consolidação e envio de relatórios e balanços de movimentação às autoridades sanitárias competentes;

V - assegurar o adequado descarte do material, planta e resíduos, mantendo os registros atualizados;

VI - estabelecer critérios e realizar a qualificação de fornecedores de sementes e espécies vegetais, quanto a regularidade da sua origem e procedência;

VII - estabelecer critérios e supervisionar a qualificação dos transportadores;

VIII – assegurar o desenvolvimento e atualização dos procedimentos operacionais relativos às atividades relacionadas ao cultivo e processamento;

IX – promover e registrar as atividades de treinamento do pessoal envolvido nas atividades de cultivo e processamento;

X – supervisionar a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos relacionados ao cultivo e processamento; e

XI – notificar as autoridades sanitárias e ambientais, casos relacionados a acidentes ou incidentes que possam provocar danos ou a disseminação no meio ambiente.

CAPÍTULO VIII PROCESSAMENTO E EMBALAGEM

Art. 76 As especificações referentes à planta *Cannabis spp.* devem incluir, no mínimo, as seguintes informações:

I - nomenclatura botânica completa;

II - detalhes da origem: data, hora, local da coleta/colheita, condições do tempo, entre outros;

III - parte da planta utilizada;

IV - caracterização organoléptica;

V - descrição macroscópica;

VI - descrição microscópica; e

VII - pesquisa de contaminantes e impurezas (pesticidas e metais pesados).

Art. 77 As embalagens primárias devem ser lacradas e identificadas com as seguintes informações:

I - nomenclatura botânica oficial;

II - forma de apresentação do produto;

III - número do lote;

IV - data de processamento e prazo de validade;

V - quantidade e sua respectiva unidade de medida;

VI - condições de armazenamento;

VII - nome, identificação e endereço do fornecedor; e

VIII- nome do Responsável Técnico e inscrição no conselho de classe.

Art. 78 A embalagem de transporte deve ser distinta da embalagem primária.

Art. 79 Cada unidade de embalagem primária deve possuir dispositivo que impeça fácil abertura e lacre de controle numerado.

Art. 80 A embalagem externa não deve conter qualquer tipo de identificação do produto.

CAPÍTULO IX DA GUARDA

Art. 81 As sementes, espécies vegetais secas ou frescas existentes no estabelecimento devem ser guardados com segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do Responsável Técnico.

§ 1º A estrutura do local de guarda deve ser constituída em sua totalidade de alvenaria, concreto ou outro material mais resistente.

§ 2º As entradas devem ser equipadas com sistema de bloqueio e controle de acesso eletrônico, mediante reconhecimento por biometria.

§ 3º Deve haver separação do local de guarda das demais áreas por sistema de dupla porta, com fechamento automático por intertravamento.

CAPÍTULO X DO DESCARTE

Art. 82 O material de propagação, espécies vegetais secas ou frescas destinadas ao descarte devem ser armazenadas em local identificado, segregado e de acordo com os dispositivos previstos no Capítulo IX.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros da quantidade e localização dos produtos de que trata o *caput* deste artigo, de modo a garantir a rastreabilidade.

Art. 83 Os resíduos da espécie vegetal devem ser inutilizados, no próprio estabelecimento, de forma a tornar-se irreconhecíveis através do método de moagem ou outro que permita a incorporação dos resíduos da planta com resíduos não-consumíveis sólidos listados abaixo de tal modo que a mistura resultante seja de pelo menos 50% de resíduos que não sejam da planta:

- I - resíduos de papel;
- II - resíduos de papelão;
- III - alimentos descartados;
- IV - graxa ou outros resíduos de óleo compostáveis; ou
- V - solo.

Art. 84 Após a inutilização, os resíduos devem ser descartados em conformidade com a Política Nacional de Resíduos Sólidos, instituída pela Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, regulamentada pelo Decreto 7.404, de 23 de dezembro de 2010.

Art. 85 Todos os procedimentos devem minimizar a geração de excesso de efluentes durante a irrigação, transplante ou qualquer outra manipulação.

Art. 86 Se houver a possibilidade da presença de estruturas propagativas na superfície de algum utensílio ou recipiente, este deve ser descontaminado.

Art. 87 O procedimento para descarte e destinação final deve obedecer aos seguintes requisitos:

- I - a autoridade sanitária local deve conferir o estoque a ser descartado, autorizar a destinação final, mediante a emissão do termo de destinação final, e monitorar o processo;
- II - a autoridade sanitária local deve emitir o termo de destinação final em 2 (duas) vias, com a seguinte destinação:
 - a. primeira via: autoridade sanitária local;
 - b. segunda via: empresa.

CAPÍTULO XI DO TRANSPORTE

Art. 88 O transporte deve ser realizado por transportadora devidamente autorizada.

§ 1º A transportadora deve possuir AE por estabelecimento.

§ 2º É vedada a subcontratação do transporte.

Art. 89 O transporte ficará sob a responsabilidade solidária do estabelecimento remetente e da transportadora, para todos os efeitos legais.

Art. 90 A transportadora deve estabelecer mecanismos que garantam o transporte seguro e rastreado.

Art. 91 O transporte deve ser efetuado em veículo especial da própria pessoa jurídica responsável pelo cultivo da planta *Cannabis spp.* ou de empresa especializada.

Parágrafo único. Consideram-se especiais, para os efeitos desta Resolução, os veículos com especificações de segurança e dotados de quantidade mínima de vigilantes, a serem estabelecidas pela ANVISA, ouvidos os órgãos de segurança pública.

Art. 92 Os Responsáveis Legais e demais funcionários das empresas especializadas em transporte de *Cannabis spp.* não podem ter antecedentes criminais registrados.

Art. 93 Os veículos para o transporte da planta *Cannabis spp.* deverão ser mantidos em perfeito estado de conservação.

Art. 94 O transporte de sementes, plantas secas ou frescas, quando realizado em desacordo com o estabelecido nesta Resolução, estará sujeito às sanções administrativas previstas na legislação sanitária, sem prejuízo das sanções civis e penais.

Parágrafo único. Após o trâmite administrativo, a autoridade sanitária deverá notificar a autoridade policial competente.

CAPÍTULO XII DA FISCALIZAÇÃO E RESPONSABILIDADES

Art. 95 Caberá à Anvisa emitir autorização para as atividades de cultivo, exclusivamente para fins medicinais e científicos, de *Cannabis spp.*

Art. 96 Compete à Anvisa, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios exercer o controle e a fiscalização dos atos relacionados ao cultivo da planta *Cannabis spp.*, no âmbito de seus territórios, bem como fazer cumprir as determinações da legislação federal pertinente e desta Resolução.

Parágrafo único. O controle e a fiscalização de cultivo da planta *Cannabis spp.* serão executados, quando necessário, em conjunto com os órgãos competentes do Ministério do Meio Ambiente, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e seus respectivos congêneres nos Estados, Distrito Federal e Municípios.

Art. 97 Os estabelecimentos que realizem o cultivo da planta *Cannabis spp.*, quando solicitadas pelas autoridades sanitárias competentes, devem prestar informações ou proceder à entrega de documentos nos prazos fixados, a fim de não obstem ações de vigilância sanitária e sofrerem as correspondentes medidas que se fizerem necessárias.

CAPÍTULO XIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 98 É vedada a comercialização de plantas e sementes de *Cannabis spp.* para pessoa física.

Art. 99 É vedada a exportação de plantas, sementes ou qualquer produto obtido a partir do cultivo da *Cannabis spp.*

Parágrafo único. Excetua-se do *caput* deste artigo a exportação com finalidade exclusiva de análise laboratorial ou pesquisa sem fins comerciais, e a exportação de produtos farmacêuticos tecnicamente elaborados.

Art. 100 Em caso de fabricação de insumos farmacêuticos ativos devem ser atendidos ainda os requisitos de Boas Práticas de Fabricação previstos na Resolução RDC nº 69, de 08 de dezembro de 2014, ou a que vier a substituí-la.

Art. 101 Devem ser mantidos no estabelecimento, para fins de fiscalização, NF-e de movimentação, balanços, relatórios, livros de registro, comprovantes de descarte, bem

como, a documentação comprobatória atualizada de regularidade sanitária de clientes, fornecedores e transportadoras, quais sejam, licença/alvará sanitário, Autorização de Funcionamento e Autorização Especial, dentre outros, no que couber.

Art. 102 Para o cultivo da planta *Cannabis spp.* deve ser encaminhado à Anvisa, trimestral e anualmente, o Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial – BSPO, conforme disposições da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 ou a que vier substituí-la.

Art. 103 A concessão das autorizações de que trata esta Resolução está condicionada à extensa verificação da vida pregressa dos solicitantes.

Art. 104 A concessão das autorizações de que trata esta Resolução está sujeita à avaliação prévia da localização do estabelecimento pela autoridade sanitária local competente, ouvidos os órgãos de segurança pública do local onde estiver situado o estabelecimento.

Parágrafo único. A Anvisa poderá apoiar a avaliação de que trata o *caput* deste artigo, ouvidos os órgãos de segurança pública das esferas municipal, estadual ou federal, quando solicitado ou quando julgar pertinente.

Art. 105 Quaisquer incidentes ocorridos no curso do cultivo da planta *Cannabis spp.* devem ser investigados e deve ser enviado relatório à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento.

Art. 106 Os procedimentos necessários ao atendimento desta Resolução quanto aos critérios de segurança, vigilância, instalações, monitoramento e transporte serão definidos em Instrução Normativa.

Art. 107 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 108 Os casos omissos serão submetidos à apreciação da autoridade sanitária federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal.

Art. 109 Esta Resolução entra em vigor em xx de xxxx de xxxx.

DIRETOR PRESIDENTE

ANEXO

Critérios para análise dos pedidos de Cotas de Cultivo

1. Da definição dos critérios

1.1 A definição dos critérios de que trata este Anexo tem como base as proposições do Guia para a estimativa das necessidades de substâncias submetidas à fiscalização internacional, publicado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes – JIFE, da Organização das Nações Unidas – ONU.

1.2 Caso o histórico de uso das substâncias sujeitas a controle especial seja estável, as estimativas de consumo serão baseadas na média das quantidades consumidas, conforme os critérios constantes dos itens 3.1 a 3.4.

1.3 Caso o histórico de uso das substâncias sujeitas a controle especial não seja estável frente ao histórico de consumo, as situações elencadas no item 4.1 serão considerados.

2. Cota de Cultivo inicial

2.1 Para a solicitação da Cota de Cultivo inicial, é obrigatória a apresentação de plano de cultivo contendo:

- a) área de cultivo em extensão;
- b) a estimativa de produção; e
- c) projeção de demanda para 6 (seis) meses.

2.2 Após a obtenção da primeira Cota de Cultivo, todos os pedidos de Cota subsequentes serão solicitados como Renovação de Cota. Não há prazo definido para a sua solicitação, desde que atendidos os critérios de análise previstos neste Anexo.

3. Produção estável do cultivo, no período de avaliação, frente ao histórico de consumo

3.1 Para o cálculo da Cota de Cultivo, será utilizada a média do consumo mensal dos 6 (seis) meses anteriores ao mês de solicitação.

3.2 A média de consumo mensal será projetada para os 18 (dezoito) meses subsequentes ao período de consumo declarado. Essa projeção objetiva o atendimento das demandas regulares do estabelecimento e das necessidades do país (suprimento mínimo de segurança), bem como o crescimento regular do consumo durante o período do exercício.

3.3 Do valor de consumo projetado será subtraído o estoque existente no estabelecimento, no mês anterior ao da solicitação, assim como eventuais Autorizações de Importação (AI) pendentes de internalização até a data do pedido. O cálculo é realizado conforme descrito abaixo:

Cálculo da Cota de Cultivo	
A. Consumo* do período em avaliação	
B. Consumo médio mensal ("A" dividido por 12 meses)	
C. Estoque Final (acrescido do saldo remanescente**)	
D. Estimativa de consumo para 18 meses ("B" vezes 18 meses)	
E. Cota calculada ("D" – "C")	

* Consumo, conforme campo referente ao balanço do formulário de petição: Venda + Transformação + Fabricação de Não Psicotrópico + Fabricação de Psicotrópico + Exportação+ Perdas.

**Saldo remanescente: considerar o quantitativo não internalizado referente a Autorizações de Importação emitidas, bem como o saldo da Cota anteriormente concedida, ainda passível de ser utilizado pelo importador.

3.4 O espaço "Observações" do balanço deve ser preenchido com as informações referentes às perdas em processo.

4. Cultivo não estável, no período de avaliação, frente ao histórico de consumo

4.1 Poderão ser consideradas situações como utilização não estável da substância:

- Padrão de cultivo ainda não estabelecido;
- Redução ou intermitência no consumo devido a situações que impeçam a utilização regular do estoque existente, como roubos, acidentes ou catástrofes;
- Atendimento a licitação pública vencida por fabricante de medicamento, cujo quantitativo será adicionado ao valor resultante da análise de cota;

- Outras situações, que estarão condicionadas à avaliação da área técnica da Anvisa.

4.2 Quando considerada a utilização não estável, caberá à área técnica da Anvisa avaliar o critério mais adequado que possibilite atender às necessidades do país, bem como viabilizar o controle do cultivo.