

RDC Nº 1.012/2026 E RDC Nº 1.013/2026

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1ª edição

2026

Copyright © 2026. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Perguntas e Respostas sobre as RDC nº 1.012 e 1.013, de 30 de janeiro de 2026

Gerência de Produtos Controlados/Quinta Diretoria/Anvisa

Agosto de 2026

I. REGULAMENTAÇÃO E ENQUADRAMENTO

1. Quais normas regulamentam o cultivo de *Cannabis sativa* L. no Brasil?

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, por pessoas jurídicas previamente autorizadas, **com a finalidade exclusivamente medicinal/farmacêutica, da planta *Cannabis sativa* L., assim como para a realização de pesquisas científicas em território nacional.**

- A RDC nº 1.012/2026 trata do cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa, admitindo inclusive o cultivo de variedades que produzam teor de THC superior a 0,3%.
- A RDC nº 1.013/2026 trata do cultivo de *Cannabis sativa* L. que comprovadamente produza teor de THC igual ou inferior a 0,3%, destinado exclusivamente a finalidades medicinais, farmacêuticas e/ou de pesquisa.

2. Como identificar qual é a regulamentação que se aplica ao estabelecimento (RDC nº 1.012 ou 1.013/2026)?

A definição da regulamentação aplicável depende da análise conjunta de três elementos principais:

- finalidade pretendida para o cultivo;
- tipo do estabelecimento; e
- 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.

- Cultivos para fins de pesquisa com qualquer teor de THC se enquadram no disposto na RDC nº 1.012/2026.
- Cultivos para fins medicinais ou de pesquisa com teor igual ou inferior a 0,3% de THC se enquadram no disposto na RDC nº 1.013/2026.

3. É possível realizar cultivo para fins medicinais com teor superior a 0,3% de THC?

Não.

Os cultivos para fins medicinais somente podem ocorrer no âmbito da RDC nº 1.013/2026, cuja aplicação está limitada a variedades que, comprovadamente, produzam teor igual ou inferior a 0,3% de THC.

4. Quais são os “fins medicinais” autorizados pela RDC nº 1.013/2026?

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 pesquisa, desenvolvimento e fabricação de:

- medicamentos registrados pela Anvisa (conforme [RDC nº 24/2011](#) ou [RDC nº 1.004/2025](#));
- produtos de Cannabis regularmente autorizados pela Anvisa (conforme [RDC nº 1.015/2026](#)); ou
- produtos regulamentados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA).

5. A pesquisa também pode ser realizada no âmbito da RDC nº 1.013/2026?

Sim.

Todavia, a pesquisa realizada com base na AE de cultivo destinado a fins medicinais deve estar restrita à espécie vegetal que, comprovadamente, produza teor de até 0,3% de THC.

6. A quais tipos de estabelecimentos se aplica a RDC nº 1.012/2026?

A RDC nº 1.012/2026 aplica-se ao cultivo, por pessoas jurídicas, destinado exclusivamente à pesquisa e 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.

7. ICTs privadas podem cultivar *Cannabis sativa* L. com teor superior a 0,3% de THC?

Não.

O cultivo de *Cannabis sativa* L. com teor superior a 0,3% de THC somente pode ser realizado no âmbito da RDC nº 1.012/2026, e pelas instituições expressamente previstas no item anterior.

As ICTs privadas não estão entre as categorias autorizadas pela RDC nº 1.012/2026 e, portanto, não podem realizar o cultivo para pesquisa com teor superior a 0,3% de THC com fundamento nessa regulamentação.

Entretanto, as ICTs privadas podem realizar atividades de pesquisa no âmbito da RDC nº 1.013/2026, desde que utilizem *Cannabis sativa* L. que, comprovadamente, produza teor de THC igual ou inferior a 0,3%; e observem os demais requisitos estabelecidos na regulamentação aplicável.

8. É permitida a comercialização no âmbito da RDC nº 1.012/2026?

Não.

A atividade de pesquisa possui natureza exclusivamente científica e não autoriza comercialização de plantas, materiais vegetais ou produtos decorrentes da pesquisa.

9. É possível realizar o cultivo para outras finalidades além da medicinal, farmacêutica ou de pesquisa?

Não.

II. AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE)

1. O que é a Autorização Especial (AE)?

A AE é o ato realizado pela Anvisa que autoriza o estabelecimento a realizar as atividades previstas para cultivo de *Cannabis sativa* L., conforme a regulamentação aplicável (RDC nº 1.012 ou 1.013/2026).

As atividades somente poderão ser iniciadas após o deferimento da petição de Autorização Especial (AE) pela Anvisa.

2. De forma geral, quais são as etapas compreendidas no processo de obtenção da Autorização Especial (AE)?

São 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.

3. Qual são os códigos de assunto para solicitar a AE de cultivo?

Para o peticionamento da concessão da Autorização Especial (AE), deverá ser utilizado o código de assunto específico, de acordo com a finalidade de cultivo:

- **Código de assunto 71000:** AE - CONCESSÃO - Cultivar *Cannabis sativa* L. destinada exclusivamente a fins de pesquisa (RDC nº 1.012/2026); e
- **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).

4. Um estabelecimento que já possui AE pode incluir a atividade de cultivo?

Sim.

Os estabelecimentos que já possuam AE para a realização de outras atividades com produtos controlados e tenham interesse em iniciar a atividade de cultivo de *Cannabis sativa* L. 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)

5. Uma mesma AE pode contemplar várias atividades?

Sim.

A AE é concedida ao CNPJ, e pode contemplar diversas atividades autorizadas pela Anvisa, desde que sejam atendidos os requisitos regulatórios aplicáveis a cada uma.

6. Quem possui AE de cultivo destinado a fins medicinais (RDC nº 1.013/2026) pode solicitar inclusão da atividade de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa (RDC nº 1.012/2026)?

Sim, desde que se enquadre em um dos perfis previstos:

- 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.

Da mesma forma, o estabelecimento que possui AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa também poderá solicitar a inclusão do cultivo para fins medicinais, observados os requisitos específicos da regulamentação aplicável.

III. RESPONSABILIDADE TÉCNICA

1. Quem pode ser responsável técnico pelo cultivo?

A RDC nº 16/2014 estabelece que, a responsabilidade técnica deve ser exercida por profissional legalmente habilitado para as atividades desenvolvidas.

2. A norma exige uma profissão específica para que o profissional responda pelo cultivo?

Não.

A RDC nº 1.013/2026 não define categoria profissional específica para a atividade agrícola de cultivo de *Cannabis sativa* L.. Devem ser observadas as normas aplicáveis aos respectivos conselhos profissionais, e às atividades desenvolvidas.

3. Pode haver mais de um responsável técnico no estabelecimento?

Sim.

É possível a coexistência de:

- profissional responsável pelas atividades agrícolas;
- farmacêutico responsável pelo controle sanitário de substâncias sujeitas ao controle especial;
- responsável técnico ou pesquisador principal, no caso de cultivos destinados à pesquisa, com registro no órgão de classe competente.

IV. ENDEREÇO E ASPECTOS CADASTRAIS

1. Quais são os requisitos referentes ao endereço e à responsabilidade legal do estabelecimento para solicitar a Autorização Especial?

O estabelecimento deverá atender aos requisitos aplicáveis para sua constituição e regularização perante aos órgãos competentes, incluindo aqueles relacionados à inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ), à definição de seu endereço e à indicação de seu responsável legal.

As regras relativas à constituição da pessoa jurídica, à vinculação do endereço ao CNPJ, aos contratos de uso ou posse de imóveis e à responsabilidade legal pelo estabelecimento são definidas pelos órgãos competentes e não integram a esfera de competência da Anvisa.

Além disso, o estabelecimento deverá observar as exigências eventualmente aplicáveis no âmbito estadual e municipal, incluindo aquelas relacionadas ao funcionamento da atividade no local pretendido.

V. INSPEÇÃO SANITÁRIA

1. É necessária a realização de inspeção sanitária no estabelecimento?

Sim.

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 Sanitária local competente.

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

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 Sanitária poderá indeferir o pedido de inspeção.

2. Quem realizará a inspeção sanitária?

A autoridade sanitária local competente.

3. A emissão do Relatório de Inspeção favorável pela Autoridade Sanitária local já corresponde à concessão da Autorização Especial?

Não.

O Relatório de Inspeção favorável é um dos documentos obrigatórios para a instrução do processo de solicitação da 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 AE, nos termos da [RDC nº 204/2005](#) (Art. 2º, Parágrafo único) e da [RDC nº 16/2014](#) (Art. 18).

VI. PLANO DE CONTROLE E MONITORAMENTO (PCM)

1. O que é o Plano de Controle e Monitoramento (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.

2. O que deve constar no PCM?

O Plano deverá contemplar, conforme aplicável:

- a organização das áreas do estabelecimento;
- os sistemas de controle de acesso;
- as medidas de segurança e de 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 o 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 a elaboração do PCM, recomenda-se consulta às orientações técnicas disponibilizadas no Portal da Anvisa.

VII. MATERIAL DE PROPAGAÇÃO

1. Quais são os principais requisitos aplicáveis no âmbito do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA)?

Após a obtenção da AE 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.

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 Mudanças – RENASEM**, relacionado à habilitação das pessoas jurídicas que exercem atividades com sementes e mudas.

A AE 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 AE exigida pela Anvisa para o cultivo de *Cannabis sativa* L..

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

2. O que é o material de propagação?

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

3. Como o estabelecimento pode obter o 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.

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

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

4. Quem pode comercializar o material de propagação em território nacional?

A comercialização de material de propagação em território nacional somente poderá ser realizada por estabelecimentos regularmente autorizados para essa finalidade, e que atendam aos requisitos sanitários e agrícolas aplicáveis.

No âmbito da regulamentação da Anvisa, os estabelecimentos com AE para cultivo destinado a fins medicinais e/ou farmacêuticos poderão fornecer material de propagação a outros estabelecimentos autorizados, observadas as condições previstas na regulamentação.

Além da AE, devem ser observados os requisitos estabelecidos pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), incluindo, quando aplicável, a inscrição no Registro Nacional de Sementes e Mudas (RENASEM).

Quando o material de propagação se destinar ao cultivo para fins medicinais e/ou farmacêuticos, a cultivar deverá estar regularmente registrada no Registro Nacional de Cultivares (RNC), nos termos da regulamentação do MAPA.

Para material de propagação destinado exclusivamente à pesquisa, não é exigido o registro da cultivar no RNC, sem prejuízo da necessidade de comprovação da origem do material, identificação da variedade ou origem genética e manutenção da rastreabilidade.

Os estabelecimentos com AE de cultivo destinado exclusivamente à pesquisa não podem comercializar material de propagação, sendo permitidas apenas as hipóteses de doação ou transferência previstas na regulamentação.

VIII. IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

1. A AE de cultivo permite importar qualquer produto derivado de Cannabis?

Não.

A AE de cultivo permite apenas a aquisição ou importação de material necessário ao cultivo, como sementes e outros materiais de propagação.

2. É permitido importar óleo, extrato, biomassa ou flor seca utilizando apenas a AE de cultivo?

Não.

Esses materiais não são considerados material de propagação e exigem autorizações compatíveis com a atividade pretendida.

3. Quem pode exportar materiais oriundos do cultivo com finalidade comercial?

O estabelecimento com AE de cultivo destinado a fins medicinais (RDC nº 1.013/2026) poderá exportar materiais provenientes do próprio cultivo, até o limite da droga vegetal, observados os requisitos sanitários e aduaneiros aplicáveis.

As estimativas para fins de exportação deverão ser demonstradas por meio de contratos ou documentos de intenção de compra, venda e distribuição.

IX. ALCANCE DA AE DE CULTIVO

1. Qual é o escopo da AE de cultivo?

A AE 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.

2. O que é considerado droga vegetal?

A droga vegetal corresponde à planta ou às suas partes, após as etapas de colheita, estabilização, quando aplicável; secas ou não, podendo apresentar-se íntegras ou fragmentadas.

3. A AE de cultivo permite realizar extração?

Não.

A obtenção de extratos, óleos, frações, fitofármacos, insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e outros derivados depende da inclusão das atividades correspondentes na AE .

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.

X. TRANSPORTE

1. A AE de cultivo autoriza automaticamente o transporte?

Não.

A AE para cultivo não inclui, por si só, a atividade de transporte.

O estabelecimento que pretenda realizar diretamente o transporte da espécie vegetal deverá obter também, a inclusão da atividade de “transportar medicamentos, insumos ou outras substâncias e produtos sujeitos a controle especial” em sua AE.

Admite-se também, a contratação de transportadora devidamente autorizada.

Além da autorização correspondente, o transporte deve observar os requisitos adicionais previstos nas normas.

2. O que deve ser verificado antes de contratar uma transportadora?

Antes de contratar uma transportadora, o estabelecimento deve realizar sua qualificação, e verificar se ela possui as autorizações necessárias para o transporte de substâncias e produtos sujeitos a controle especial.

A responsabilidade pela qualificação e pelo acompanhamento da transportadora é do estabelecimento contratante, que deve assegurar que o transporte ocorra em conformidade com os requisitos sanitários, de segurança e de controle aplicáveis.

XI. RASTREABILIDADE E CONTROLE

1. Como deve ser realizada a rastreabilidade?

O sistema de rastreabilidade deve permitir o acompanhamento do material desde a sua origem até à sua destinação final, incluindo os seguintes registros:

- material de propagação;
- lote;
- cultivo;
- colheita;
- secagem;
- armazenamento;
- movimentações;
- perdas;
- destruições;
- destinação final.

XII. MONITORAMENTO LABORATORIAL DO TEOR DE THC NO ÂMBITO DA RDC Nº 1.013/2026

1. Qual é a finalidade do monitoramento laboratorial do teor de tetrahydrocannabinol — THC?

O monitoramento laboratorial do teor de tetrahydrocannabinol — THC é exigido no âmbito da AE de cultivo destinado a fins medicinais e de pesquisa regulamentada pela RDC nº 1.013/2026. O objetivo é verificar se o cultivo permanece compatível com o limite estabelecido na autorização concedida e na regulamentação aplicável.

O estabelecimento deverá realizar o controle laboratorial, de forma a comprovar que o teor de THC permanece dentro do limite autorizado pela RDC nº 1.013/2026 (teor de THC menor ou igual a 0,3%).

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

A RDC nº 1.012/2026 não exige o monitoramento laboratorial do teor de THC.

2. Com que frequência deve ser realizada a análise do teor de THC?

No âmbito da RDC nº 1.013/2026, 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.

3. Quem pode realizar a análise?

As análises laboratoriais deverão ser realizadas por:

- I — laboratório do próprio 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.

As análises devem ser realizadas utilizando método previsto na Farmacopeia Brasileira ou em outra farmacopeia reconhecida pela Anvisa.

4. O que acontece se for identificado teor superior a 0,3% de THC?

No âmbito da RDC nº 1.013/2026, 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.

XIII. 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; e

- 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.

1. O estabelecimento precisa apresentar estimativa de produção?

Sim.

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.

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 da apresentação dos projetos de pesquisa.

A estimativa inicial deverá ser apresentada à Autoridade Sanitária local antes da realização da inspeção necessária à obtenção da AE.

Após a concessão da AE 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.

2. É obrigatória a escrituração das atividades de cultivo?

Sim.

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.

3. O que é o BSPO?

É o Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO), utilizado para consolidar as movimentações de estoque realizadas pelo estabelecimento. Deverá ser elaborado com base nos dados constantes da escrituração e nos demais registros de controle mantidos pelo estabelecimento.

4. Quando e como o BSPO deve ser enviado?

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.

Os BSPO trimestrais devem ser enviados até o dia 15 dos meses de janeiro, abril, julho e outubro. Os BSPO anuais devem ser entregues até o dia 31 de janeiro de cada ano.

O estabelecimento deverá encaminhar os BSPO anuais e trimestrais 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”, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal, que será disponibilizado no Portal de Serviços do Governo Federal, em endereço a ser informado pela Anvisa.

5. O BSPO substitui a escrituração?

Não.

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

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.

XIV. XIV. ALTERAÇÕES E ENCERRAMENTO

1. O que acontece no encerramento das atividades?

O estabelecimento deverá inventariar todos os materiais existentes e assegurar sua transferência, devolução, descarte ou destruição de forma regular e rastreável.