

RDC N° 1.012/2026 E RDC N° 1.013/2026

**ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA  
ELABORAÇÃO DO PLANO DE  
CONTROLE E MONITORAMENTO (PCM)  
PREVISTO PELAS RESOLUÇÕES DA  
DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA -  
RDC N° 1.012 E 1.013, DE 30 DE  
JANEIRO DE 2026**

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).

**ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA ELABORAÇÃO  
DO PLANO DE CONTROLE E MONITORAMENTO  
(PCM) PREVISTO PELAS RESOLUÇÕES DA  
DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA - RDC N° 1.012  
e 1.013, DE 30 DE JANEIRO DE 2026**

Gerência de Produtos Controlados/Quinta Diretoria/Anvisa

Agosto de 2026

## Sumário

|                                                                                              |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. OBJETIVO.....</b>                                                                      | <b>4</b>  |
| <b>2. ESTRUTURA FÍSICA E SISTEMAS DE CONTROLE.....</b>                                       | <b>6</b>  |
| 2.1 Estrutura física.....                                                                    | 6         |
| 2.2 Sistema de vigilância, videomonitoramento e alarme.....                                  | 7         |
| 2.3 Controle de acesso.....                                                                  | 9         |
| 2.4 Gestão de pessoal autorizado.....                                                        | 10        |
| 2.5 Integração entre barreiras físicas, sistemas eletrônicos e mecanismos de vigilância..... | 11        |
| <b>3. CONTROLE EFETIVO DAS ATIVIDADES E RASTREABILIDADE .....</b>                            | <b>13</b> |
| 3.1 Controle e registro das atividades.....                                                  | 13        |
| 3.2 Rastreabilidade do material vegetal .....                                                | 13        |
| 3.3 Escrituração e controle de estoque.....                                                  | 14        |
| 3.4 Sistemas informatizados.....                                                             | 14        |
| 3.5 Relatórios obrigatórios (BSPO) .....                                                     | 15        |
| <b>4. ANÁLISE LABORATORIAL .....</b>                                                         | <b>17</b> |
| <b>5. TEOR DE THC ACIMA DO LIMITE ESPECIFICADO .....</b>                                     | <b>17</b> |
| <b>6. CONTROLE DE RISCO DE DESVIO .....</b>                                                  | <b>18</b> |
| <b>7. CONTENÇÃO E NÃO DISSEMINAÇÃO .....</b>                                                 | <b>19</b> |
| <b>8. GUARDA, ARMAZENAMENTO E DESCARTE.....</b>                                              | <b>19</b> |
| 8.1 Guarda.....                                                                              | 19        |
| 8.2 Segregação de material para descarte.....                                                | 20        |
| 8.3 Inutilização e descarte .....                                                            | 20        |
| <b>9. GESTÃO DOCUMENTAL .....</b>                                                            | <b>21</b> |

## 1. OBJETIVO

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, 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.

O presente documento possui caráter orientativo e tem como finalidade auxiliar os estabelecimentos interessados em realizar o cultivo de *Cannabis sativa* L. na elaboração do Plano de Controle e Monitoramento (PCM) a ser apresentado previamente ao início das atividades, conforme previsto pelas RDC N° 1.012/2026 e 1.013/2026.

O plano deverá apresentar, de forma prospectiva e estruturada, as diretrizes, estratégias, controles e mecanismos previstos pelo estabelecimento para atendimento aos requisitos da regulamentação aplicável. Considerando que o plano será apresentado previamente à obtenção da Autorização Especial (AE) e ao início das atividades, espera-se que o documento contemple, conforme aplicável:

- descrição das diretrizes, estratégias e controles previstos;
- informações sobre os sistemas e fluxos operacionais propostos;
- definição das responsabilidades;
- diretrizes para monitoramento e rastreabilidade;
- mecanismos de mitigação de riscos;
- estratégias de resposta a incidentes;
- fluxos de comunicação;
- formas previstas de registro e acompanhamento das atividades.

O estabelecimento poderá utilizar documentos complementares, ou fazer referências a eles, para subsidiar a descrição das estratégias previstas, tais como:

- plantas e croquis;
- fluxogramas;
- memoriais descritivos;
- especificações técnicas;
- desenhos esquemáticos;
- descrição de sistemas e tecnologias;
- modelos de registros;
- organogramas;
- manuais ou diretrizes internas.

As subseções destinadas à descrição das informações esperadas no plano e os exemplos apresentados possuem caráter orientativo e exemplificativo, podendo o estabelecimento adotar soluções equivalentes ou superiores, conforme a complexidade e as características da operação. Ademais, as sugestões apresentadas não representam por si só, a adequação necessária ao respectivo requisito regulatório, devendo ser avaliadas ao contexto aplicável, podendo requerer ajustes ou a associação de medidas e soluções adicionais.

## 2. ESTRUTURA FÍSICA E SISTEMAS DE CONTROLE

### 2.1 Estrutura física

O cultivo deve ser realizado em local exclusivo e segregado, com regime de acesso controlado e restrito às pessoas autorizadas.

O estabelecimento deve adotar barreiras físicas capazes de impedir acesso não autorizado e mitigar riscos de desvio e disseminação da espécie vegetal.

Além disso, nos estabelecimentos com **AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa**, o estabelecimento não deve possuir identificação ostensiva que permita associar externamente o imóvel à atividade.

**Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:**

- as formas previstas de segregação física das áreas de cultivo, circulação e demais áreas operacionais;
- os mecanismos previstos para restrição e controle de acesso;
- as barreiras físicas previstas para proteção das áreas de cultivo;
- as estratégias propostas para proteção do perímetro;
- os mecanismos planejados para mitigação de riscos de invasão, furto, desvio e disseminação da espécie vegetal;
- as diretrizes previstas para manutenção e verificação das estruturas;
- os critérios previstos para inspeção interna periódica das barreiras físicas, do perímetro, dos cercamentos, portões, fechaduras, estufas, áreas de guarda e demais estruturas destinadas à restrição de acesso ou à contenção da espécie vegetal, como a abordagem, periodicidade, os responsáveis, os registros que poderão ser gerados e as ações previstas para tratamento de eventuais não conformidades identificadas.

Para o desempenho de atividades com **AE de cultivo destinado a fins medicinais**, poderão ser adotados mecanismos simplificados de segregação e restrição de acesso, incluindo sistemas manuais com chave ou senha, desde que permitam controle e rastreabilidade dos acessos.

Para o desempenho de atividades com **AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa**, o plano deve contemplar estratégias reforçadas de proteção física e perimetral voltadas à mitigação de riscos de invasão, furto, desvio e disseminação da espécie vegetal.

**Recomenda-se ainda que o plano contemple, minimamente, conforme aplicável:**

- planta da instalação;
- memorial descritivo das estruturas;
- fluxograma de circulação;
- descrição das áreas restritas.

**Exemplos de estratégias e soluções que podem ser consideradas para a definição da estrutura física**

- muros;
- cercas metálicas;
- gradis;
- cercas duplas;
- telas de contenção;
- estufas fechadas;
- portões controlados;
- estruturas reforçadas.

## **2.2 Sistema de vigilância, videomonitoramento e alarme**

Para o desempenho de atividades com **AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa**, o estabelecimento deve implementar um sistema de vigilância contínua que contemple, minimamente e sem prejuízo às demais formas e mecanismos, sistema de videomonitoramento e de alarme, e gravação contínua em todas as áreas onde a espécie vegetal estiver presente, incluindo áreas de cultivo e armazenamento.

Para o desempenho de atividades com **AE de cultivo destinado a fins medicinais**, espera-se a implementação de sistema de videomonitoramento e alarme nos locais onde a espécie vegetal estiver presente.

### **Objetivos esperados dos sistemas**

Os sistemas previstos devem ser capazes de permitir:

- monitoramento contínuo das áreas críticas;
- identificação de acessos não autorizados;
- detecção de incidentes;
- preservação de registros;
- rastreabilidade de eventos relacionados à segurança.

**Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:**

- os responsáveis pelo projeto de segurança do local e prestação dos serviços;
- os sistemas previstos para videomonitoramento e alarme;
- as áreas com cobertura planejada;
- a estratégia prevista para gravação e armazenamento;
- os mecanismos voltados à proteção contra perda ou adulteração de registros;
- o período previsto de retenção das gravações;
- as diretrizes para atuação em caso de falha dos sistemas, intervenções realizadas e medidas corretivas adotadas;
- a abordagem prevista para realização de testes periódicos dos sistemas, incluindo, quando aplicável, a verificação da captura, gravação, armazenamento e recuperação de imagens, o acionamento dos sensores, a transmissão de alertas e o funcionamento das integrações existentes;
- os mecanismos previstos para comunicação dos eventos gerados pelos sistemas de alarme aos responsáveis designados pelo estabelecimento ou à central de monitoramento contratada, quando aplicável, bem como a forma prevista de registro, tratamento e encerramento das ocorrências.

## **Exemplos de sistemas e soluções que podem ser considerados**

### **Videomonitoramento**

- circuito fechado de televisão (CFTV);
- câmeras IP;
- câmeras com visão noturna;
- monitoramento remoto;
- gravação em servidor local;
- gravação em nuvem.

### **Sistema de alarme**

- sensores de abertura e de presença;
- barreiras infravermelhas;
- alarmes sonoros;
- integração com central de vigilância.

## **Exemplos de áreas que podem demandar cobertura**

- acessos principais;
- portões;
- perímetro externo;
- áreas de cultivo;
- áreas em que a espécie vegetal está presente, ainda que temporariamente;
- áreas de armazenamento;
- áreas de descarte;

- corredores de circulação.

### **Estratégias que poderão ser previstas para situações de falha**

- utilização de gerador ou outro dispositivo que garanta a continuidade de funcionamento dos sistemas;
- comunicação interna;
- definição de responsabilidades;
- ações temporárias de mitigação de riscos;
- continuidade das atividades críticas;
- avaliação de impacto sobre a segurança.

### **Exemplos de ações compensatórias**

- reforço de vigilância presencial;
- restrição temporária de acesso;
- inspeções adicionais;
- suspensão de operações;
- suspensão de movimentações não essenciais.

## **2.3 Controle de acesso**

O acesso às áreas onde a espécie vegetal estiver presente deve ser restrito a pessoas autorizadas e realizado por mecanismos que permitam rastreabilidade individual dos acessos.

Nos estabelecimentos com **AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa**, o controle de acesso deve ocorrer por sistema eletrônico.

Nos estabelecimentos com **AE de cultivo destinado a fins medicinais**, poderão ser utilizados sistemas eletrônicos ou mecanismos manuais que permitam identificação individual e rastreabilidade dos acessos.

### **Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:**

- sistema previsto para controle de acesso, como para as ações de concessão, manutenção, revisão e cancelamento dos acessos, considerando as atribuições associadas a cada função ou atividade desempenhada;
- definição de níveis de permissão;
- mecanismos de identificação dos usuários;
- forma prevista de registro de entradas e saídas;
- a forma prevista para manutenção do histórico de concessões, alterações e cancelamentos das permissões de acesso;

- estratégias de monitoramento e revisão periódica das permissões de acessos concedidas, podendo contemplar a avaliação de acessos incompatíveis com as atribuições dos usuários, análise de tentativas de acesso negadas e atualização dos perfis de acesso em decorrência de alterações de função, afastamentos ou desligamentos.

### **Exemplos de sistemas que podem ser utilizados em cultivos com teor superior a 0,3% de THC**

- biometria;
- credenciais eletrônicas;
- senhas individuais associadas a sistema eletrônico de registro;
- outros sistemas eletrônicos que permitam identificação individual e rastreabilidade dos acessos.

### **Exemplos de sistemas que podem ser utilizados em cultivos com teor menor ou igual a 0,3% de THC**

- biometria;
- cartões de proximidade;
- credenciais eletrônicas;
- senhas individuais;
- fechaduras eletrônicas;
- abertura manual com chave associada a registro individualizado de acesso.

### **Estratégias de monitoramento que podem ser consideradas**

- revisão periódica de registros;
- identificação de acessos fora do horário;
- análise de tentativas de acesso negadas;
- avaliação de acessos incompatíveis com as atribuições do usuário;
- verificação periódica da necessidade de manutenção das permissões concedidas.

## **2.4 Gestão de pessoal autorizado**

O estabelecimento deve manter cadastro atualizado das pessoas autorizadas a acessar áreas com a espécie vegetal e, quando aplicável, das pessoas com acesso aos sistemas de segurança.

**Recomenda-se que o plano apresente informações sobre a forma prevista para a gestão do cadastro, podendo contemplar:**

- responsabilidades relacionadas à gestão dos acessos;

- critérios para inclusão e exclusão de usuários;
- diretrizes para atualização e revisão periódica;
- abordagem prevista para alterações de função e desligamentos;
- quando aplicável, recomenda-se que o cadastro contemple informações adicionais relacionadas às capacitações exigidas para acesso a áreas críticas, incluindo a identificação dos treinamentos realizados, as datas de conclusão, os prazos de validade.
- recomenda-se ainda que o plano descreva a forma prevista para avaliação e atualização das autorizações concedidas em decorrência de alterações de função, mudança de atribuições, suspensão de atividades ou desligamento de pessoal autorizado.

### **Exemplos de informações que poderão compor o cadastro**

- nome completo, CPF;
- função;
- áreas autorizadas;
- nível de acesso;
- data de concessão;
- data de cancelamento;
- treinamentos previstos/realizados;
- responsável pela aprovação do cadastro.

### **Exemplos de controles que podem ser considerados na gestão de pessoal autorizado**

- bloqueio imediato de acessos após desligamento;
- revisão periódica de permissões;
- aprovação formal para concessão de acesso;
- segregação de funções críticas.

## **2.5 Integração entre barreiras físicas, sistemas eletrônicos e mecanismos de vigilância**

*(aplicável à AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa)*

Para a **AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa**, o estabelecimento deve garantir que barreiras físicas, sistemas eletrônicos e mecanismos de vigilância atuem de forma integrada, coordenada e complementar.

### **Objetivos esperados**

A integração deve:

- impedir acessos não autorizados;
- detectar tentativas de invasão ou desvio;
- garantir resposta rápida a incidentes;
- assegurar rastreabilidade de eventos relacionados à segurança.

**Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:**

- integração prevista entre os sistemas;
- comunicação entre alarmes, controle de acesso e videomonitoramento;
- eventos que poderão gerar acionamentos automáticos;
- estratégias de resposta a incidentes.

### **Exemplos de integração**

- acionamento automático de câmeras após abertura de portas;
- geração de alerta para acessos fora do horário;
- integração entre biometria e gravação de imagens;
- acionamento automático da equipe responsável;

### **3. CONTROLE EFETIVO DAS ATIVIDADES E RASTREABILIDADE**

#### **3.1 Controle e registro das atividades**

O estabelecimento deve garantir que todas as atividades relacionadas ao cultivo sejam registradas de forma completa, fidedigna e atualizada.

Os registros deverão permanecer disponíveis no local da atividade e armazenados pelo prazo previsto na legislação aplicável.

**Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:**

- a forma prevista de registro das atividades;
- os documentos ou sistemas que serão utilizados;
- os mecanismos previstos para garantir a integridade dos registros; as diretrizes para revisão e atualização das informações.

#### **3.2 Rastreabilidade do material vegetal**

O estabelecimento deve garantir rastreabilidade do material vegetal desde a aquisição até a destinação final.

O material vegetal no local do cultivo deve estar identificado, minimamente, com:

- identificação do lote, quando aplicável;
- identificação da etapa de cultivo;
- data de início da etapa;
- variedade;
- quantidade de plantas.

**Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:**

- a estratégia prevista para identificação do material vegetal;
- a forma de acompanhamento ao longo do ciclo produtivo;
- a vinculação entre as diferentes etapas do cultivo;
- os mecanismos previstos para registro de movimentações e perdas.

**Exemplos de formas de identificação que podem ser consideradas**

- códigos únicos;
- etiquetas;
- QR codes;
- códigos de barras;
- identificação por lote;

- identificação por bancada ou sala.

### 3.3 Escrituração e controle de estoque

O estabelecimento deve manter registro de toda movimentação em Livro de Registro Específico. Recomenda-se que o Livro seja informatizado, o qual deve ser previamente validado pelo estabelecimento e autorizado pela autoridade sanitária competente.

**Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:**

- a forma prevista de escrituração;
- os mecanismos previstos para conciliação de estoque;
- as responsabilidades relacionadas aos registros;
- a abordagem prevista para tratamento de divergências;
- os controles quantitativos previstos.

#### **Exemplos de controles que podem ser considerados**

- inventários periódicos;
- balanço de massa;
- reconciliação de estoque;
- dupla conferência;
- segregação por etapa de cultivo.

### 3.4 Sistemas informatizados

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.

Nos estabelecimentos com **AE de cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa**, a liberação de material vegetal deverá ser registrada por meio de Sistema informatizado validado que assegure a rastreabilidade.

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

**Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:**

- o(s) sistema(s) que será(ão) utilizados;
- a abordagem prevista para validação;
- os mecanismos destinados à garantia da integridade dos dados;
- as estratégias previstas para backup;
- os controles de acesso ao sistema;
- as operações que serão controladas por sistema informatizado;
- os mecanismos de registro das liberações.

**Exemplos de controles que podem ser considerados**

- trilha de auditoria;
- perfis de acesso;
- controle de alterações;
- backups periódicos;
- redundância de armazenamento;
- proteção contra exclusão indevida.

### **3.5 Relatórios obrigatórios (BSPO)**

O estabelecimento deve elaborar e encaminhar os relatórios previstos na legislação aplicável.

Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:

- a forma prevista de coleta dos dados e informações, de forma a possibilitar sua consolidação e geração dos balanços;
- as áreas responsáveis;
- a periodicidade prevista;
- o fluxo de revisão e aprovação.

### **3.6 Qualificação de clientes, fornecedores, transportadores e prestadores de serviços**

O estabelecimento deve adotar procedimentos para identificação, qualificação e monitoramento de clientes, fornecedores, transportadores e demais terceiros envolvidos em atividades relacionadas ao cultivo, armazenamento, movimentação, transporte, análise laboratorial, destruição ou destinação do material vegetal.

As medidas adotadas devem ser compatíveis com os riscos associados às atividades desempenhadas e contribuir para a segurança, rastreabilidade e controle das operações.

### **Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:**

- os critérios previstos para qualificação de clientes, fornecedores, transportadores e demais terceiros;
- os mecanismos destinados à verificação da regularidade e habilitação dos terceiros envolvidos;
- as informações e documentos que serão avaliados previamente ao estabelecimento da relação comercial ou contratual;
- as estratégias previstas para monitoramento e reavaliação periódica dos terceiros;
- os mecanismos destinados a assegurar a rastreabilidade das operações realizadas com terceiros;
- as medidas adotadas em caso de identificação de irregularidades, não conformidades ou situações que possam representar risco de desvio, perda ou comprometimento da rastreabilidade.

### **Exemplos de terceiros que estão sujeitos à qualificação**

- clientes;
- fornecedores de sementes, mudas e demais materiais propagativos;
- transportadores;
- laboratórios de análise química contratados;
- prestadores de serviços de vigilância e monitoramento;
- prestadores de serviços de descarte, destruição ou destinação final de resíduos;
- prestadores de serviços com acesso às áreas de cultivo ou armazenamento.

### **Exemplos de aspectos que poderão ser avaliados**

- regularidade cadastral;
- autorizações, licenças ou habilitações aplicáveis;
- verificação das instalações físicas, dos veículos e dos procedimentos para a segurança adotados pelo estabelecimento;
- capacidade técnica para execução das atividades contratadas;
- histórico de conformidade regulatória;
- medidas adotadas para garantir a segurança, a rastreabilidade e o controle das operações.

## 4. ANÁLISE LABORATORIAL

*(aplicável à AE de cultivo destinado a fins medicinais)*

O estabelecimento deve realizar análise laboratorial de cada lote da droga vegetal, assegurando:

- a análise de todos os lotes da droga vegetal;
- a utilização de método da Farmacopeia Brasileira ou outra Farmacopeia reconhecida pela Anvisa;
- a realização da análise em laboratório próprio credenciado pela autoridade sanitária ou por laboratório REBLAS habilitado no escopo de insumos farmacêuticos, medicamentos ou produtos de Cannabis.

### **Informações que se espera que sejam contempladas no plano**

Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:

- o método previsto para a definição de lotes;
- a forma de gestão das análises laboratoriais;
- as responsabilidades;
- o laboratório previsto para realização das análises.

## 5. TEOR DE THC ACIMA DO LIMITE ESPECIFICADO

*(aplicável à AE de cultivo destinado a fins medicinais)*

Quando se identificar produção de THC superior a 0,3%, o estabelecimento deve:

- manter a espécie vegetal em segurança e providenciar sua destruição ou inutilização mediante adoção de medidas que impeçam seu desvio e disseminação no meio ambiente;
- instaurar investigação para apuração das causas relacionadas à alteração identificada, bem como implementar ações corretivas e preventivas, mantendo os registros correspondentes;
- comunicar o fato à autoridade sanitária local competente em até 48 (quarenta e oito) horas, contadas do conhecimento da ocorrência.

Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:

- a forma prevista de registro dos casos de resultados fora da especificação identificados;

- as estratégias previstas para impedir desvio e disseminação da espécie vegetal;
- a abordagem prevista para destruição ou inutilização;
- os mecanismos destinados à apuração das causas;
- o registro das ações corretivas e preventivas;
- o fluxo de comunicação com a autoridade sanitária competente.

## 6. CONTROLE DE RISCO DE DESVIO

O estabelecimento deve implementar rígidos controles eficazes para prevenir desvio da espécie vegetal.

As ocorrências de perda injustificada ou furto deverão ser comunicadas às autoridades competentes em até 48 (quarenta e oito) horas, contadas a partir do conhecimento da ocorrência.

### Exemplos de estratégias que podem ser consideradas

- monitoramento contínuo;
- reconciliação de estoque;
- segregação de funções;
- auditorias internas;
- adoção de programas de “compliance”;
- implementação de sistema de gestão da qualidade.

### Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:

- os mecanismos preventivos e corretivos previstos;
- as estratégias previstas para investigação;
- os fluxos de comunicação internos e com as autoridades;
- as responsabilidades relacionadas às ações de resposta.

### Deve existir plano de contingência para situações de:

- suspeita e ocorrência de desvio ou extravio;
- furto;
- perda injustificada;
- acesso indevido;
- qualquer outro tipo de irregularidade que possa comprometer a segurança de pessoas, do local e dos materiais vegetais.

### O plano de contingência poderá contemplar

- classificação de incidentes;

- mecanismos emergenciais a serem adotados;
- definição de responsáveis pela resposta;
- fluxo de comunicação interna e externa;
- preservação de registros;
- investigação;
- comunicação às autoridades competentes;
- ações corretivas.

## **7. CONTENÇÃO E NÃO DISSEMINAÇÃO**

O estabelecimento deve adotar medidas destinadas a prevenir disseminação da espécie vegetal no meio ambiente.

Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:

- as estratégias de contenção previstas;
- o monitoramento ambiental planejado;
- as diretrizes para inspeções;
- as estratégias de resposta a incidentes;
- os mecanismos previstos para eliminação de plantas voluntárias.

## **8. GUARDA, ARMAZENAMENTO E DESCARTE**

### **8.1 Guarda**

O material vegetal deve permanecer armazenado em local seguro, trancado e exclusivo.

O material vegetal armazenado, segregado para descarte ou destinado à movimentação deverá permanecer acondicionado em recipientes, embalagens ou compartimentos identificados e fechados com lacre numerado, de forma a permitir o controle das movimentações e identificação de eventuais violações.

**Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:**

- os locais previstos onde ocorrerá armazenamento;
- os controles de acesso previstos, incluindo os sistemas informatizados que serão utilizados;
- os responsáveis pela guarda e gestão dos locais de armazenamento;
- informações sobre operações, como recebimento e expedição, consideradas relevantes para o controle dos materiais.

### **Quando aplicável:**

- o sistema de identificação de embalagens, recipientes e compartimentos;
- a forma de controle e rastreabilidade dos lacres numerados;
- as medidas adotadas em caso de violação, perda ou divergência relacionada aos lacres.

### **Exemplos de soluções que podem ser consideradas**

- salas ou almoxarifados com áreas exclusivas e segregadas;
- armários reforçados;
- gaiolas.

## **8.2 Segregação de material para descarte**

O material destinado à inutilização deve permanecer identificado, segregado, trancado e rastreável.

Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:

- a estratégia prevista para segregação;
- a forma de identificação dos materiais;
- os mecanismos previstos para manutenção da rastreabilidade até a sua destinação final.

### **Exemplos de soluções que podem ser consideradas**

- recipientes identificados;
- áreas delimitadas por barreiras físicas que impeçam o livre acesso;
- gaiolas ou armários reforçados.

## **8.3 Inutilização e descarte**

Os materiais provenientes do cultivo de *Cannabis sativa* L., inclusive os que serão inutilizados e descartados, devem ser guardados com segurança, em local trancado e exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do Responsável Técnico ou do pesquisador principal responsável pelo cultivo, devendo ser mantidos registros da quantidade e localização dos produtos, de modo a garantir sua rastreabilidade.

A inutilização deve ser realizada de forma que não seja possível a propagação de nenhuma de suas estruturas e que se tornem irreconhecíveis por meio do método de moagem ou outro que permita a incorporação dos resíduos da espécie vegetal com resíduos não-consumíveis sólidos, e de acordo com a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010.

Se houver necessidade de transporte de material vegetal que não tenha sido descaracterizado previamente, este deve ser realizado por transportadora com Autorização Especial. Em caso de transportadora terceirizada, esta deve ser devidamente qualificada.

**Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:**

- o método de descarte previsto;
- a forma prevista de descaracterização;
- o gerenciamento previsto dos resíduos;
- os responsáveis pelas atividades;
- a destinação final prevista.

**Exemplos de métodos que podem ser considerados**

- compostagem controlada;
- incineração por empresa licenciada.

## **9. GESTÃO DOCUMENTAL**

O estabelecimento deve manter sistema de gestão documental capaz de assegurar a elaboração, revisão, aprovação, controle, rastreabilidade, disponibilidade e arquivamento dos documentos e registros relacionados às atividades de cultivo.

Os documentos e registros devem ser suficientes para demonstrar a execução das atividades previstas, o cumprimento dos procedimentos estabelecidos e a rastreabilidade do material vegetal ao longo de todo o ciclo produtivo.

**O sistema de gestão documental deve contemplar, no mínimo, registros relacionados:**

- às pessoas autorizadas a acessar áreas de cultivo e processamento da espécie vegetal, armazenamento, descarte ou qualquer outra área onde estruturas vegetativas ou inflorescências estiverem presentes;
- à gestão dos sistemas de segurança;
- à gestão dos sistemas eletrônicos críticos para o controle do material vegetal necessário para evitar o seu desvio;
- aos acessos realizados, tentativas de acesso negadas e alterações de permissões;
- à aquisição, recebimento, identificação e utilização de sementes, mudas e demais materiais propagativos;

- às atividades de plantio, clonagem, transplante, cultivo, colheita, secagem e armazenamento;
- às atividades de expedição e envio de materiais vegetais;
- à identificação e rastreabilidade do material vegetal ao longo de todo o ciclo produtivo;
- às movimentações do material vegetal, bem como sua escrituração;
- às atividades de gestão dos Balanços de Substâncias Psicoativas e das Estimativas de Produção;
- aos inventários e controles quantitativos realizados;
- às divergências identificadas entre os registros e as quantidades efetivamente existentes, bem como às respectivas investigações;
- às análises laboratoriais realizadas, quando aplicável;
- à operação, monitoramento, manutenção, falhas e intervenções realizadas nos sistemas de segurança;
- aos incidentes relacionados à segurança, incluindo acessos indevidos, perdas, furtos, desvios e tentativas de invasão;
- às investigações conduzidas e às ações corretivas e preventivas implementadas;
- à segregação, inutilização, descarte e destruição de material vegetal e resíduos;
- às ocorrências de desvio do teor de THC e às medidas adotadas;
- às inspeções, verificações e auditorias internas realizadas;
- aos treinamentos executados e às pessoas capacitadas;
- à qualificação e ao monitoramento de clientes, fornecedores, transportadores e demais terceiros envolvidos nas operações;
- às comunicações realizadas às autoridades competentes;
- às alterações que possam impactar a segurança, a rastreabilidade ou o controle das atividades.

Os registros devem ser mantidos de forma a permitir a reconstrução do histórico das operações realizadas e a rastreabilidade do material vegetal ao longo de todo o seu ciclo produtivo.

Recomenda-se que o plano apresente, minimamente, informações sobre:

- a estrutura prevista para gestão documental;
- os mecanismos de controle de versões;
- os responsáveis pela elaboração, aprovação e revisão dos documentos;
- os critérios para armazenamento, proteção e recuperação dos registros;

- os prazos previstos para retenção documental;
- os mecanismos destinados a assegurar a integridade, autenticidade e disponibilidade das informações;
- a sistemática prevista para revisão periódica dos documentos.

### **Exemplos de documentos que poderão compor o sistema de gestão documental**

- lista mestra de documentos;
- procedimentos operacionais padrão (POPs);
- instruções de trabalho;
- formulários para registros, como por exemplo de:
- treinamentos;
- operações;
- auditorias internas;
- desvios e ações corretivas;
- comunicação com autoridades competentes.