

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 14/08/2026 | Edição: 153 | Seção: 1 | Página: 166

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Farmácia

RESOLUÇÃO Nº 7, DE 30 DE JULHO DE 2026

Ementa: Dispõe sobre a atuação do farmacêutico como responsável técnico pelas atividades relacionadas ao cultivo, à produção de material vegetal, à colheita, ao beneficiamento primário, ao armazenamento, e ao sistema de qualidade de Cannabis, desde que legalmente permitidos e autorizados para fins medicinais, farmacêuticos e científicos, e dá outras providências.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no exercício das atribuições que lhe confere a Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando que compete ao Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções destinadas à fiel interpretação e execução da legislação que disciplina o exercício da profissão farmacêutica, bem como zelar pela ética, pela qualificação técnica e pelo adequado exercício profissional, nos termos do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando o disposto na Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que disciplina a vigilância sanitária dos medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos e demais produtos sujeitos ao controle sanitário;

Considerando o Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil, compreendendo a manipulação e o fabrico dos medicamentos galênicos e das especialidades farmacêuticas, dos produtos biológicos e químicos oficinais;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, dispondo que são atribuições privativas dos farmacêuticos o assessoramento e a responsabilidade técnica em estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica; órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica; bem como em órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratiquem extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 1.012/2026, que dispõe sobre os requisitos para o cultivo da espécie vegetal Cannabis sativa L. destinado exclusivamente a fins de pesquisa;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 1.013/2026, que dispõe sobre os requisitos para o cultivo da espécie vegetal Cannabis sativa L. com teor de THC menor ou igual a 0,3% destinado exclusivamente a fins medicinais e/ou farmacêuticos;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 1.014/2026, que institui Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para testagem controlada de atividades relacionadas à Cannabis para fins medicinais;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 1.015/2026, que dispõe sobre a Autorização Sanitária para fabricação e importação de



produtos de Cannabis para uso medicinal humano e estabelece requisitos relativos à sua comercialização, e dá outras providências;

Considerando que a produção de insumos farmacêuticos ativos vegetais exige o atendimento de requisitos técnicos e sanitários voltados à garantia da identidade, qualidade, pureza, segurança, estabilidade, rastreabilidade e padronização das matérias-primas destinadas à fabricação de medicamentos;

Considerando que a qualidade farmacêutica dos medicamentos de origem vegetal depende diretamente do controle técnico exercido ao longo das etapas que influenciam as características genéticas, fitoquímicas e microbiológicas do material vegetal utilizado como insumo farmacêutico;

Considerando que as Boas Práticas Agrícolas e de Coleta (Good Agricultural and Collection Practices - GACP), editado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), constituem referência internacional para assegurar a qualidade das plantas medicinais destinadas ao uso farmacêutico, estabelecendo requisitos relacionados à rastreabilidade, controle de contaminantes, estabilidade e padronização do material vegetal, sendo que, em seu artigo 45, prevê que os responsáveis por questões tecnológicas nos locais de produção de material medicinal devem ter, dentre outras profissões, a formação em farmácia e experiência prática na produção de material medicinal;

Considerando que as Boas Práticas de Fabricação (Good Manufacturing Practices - GMP) exigem que toda a cadeia de obtenção dos insumos farmacêuticos seja conduzida mediante sistema de gestão da qualidade, gerenciamento de riscos e controles documentais compatíveis com a finalidade farmacêutica do produto, nos termos RDC Nº 14/2013);

Considerando que a produção de medicamentos derivados de Cannabis demanda rigoroso controle sanitário, desde as etapas iniciais, que possam interferir na composição química, no perfil de canabinoides, na presença de contaminantes, na estabilidade e na reprodutibilidade dos insumos farmacêuticos ativos vegetais;

Considerando que o sistema da qualidade farmacêutica compreende atividades de gestão, validação, rastreabilidade, investigação de desvios, gerenciamento de riscos, qualificação de fornecedores, controle documental e liberação técnica de materiais destinados à produção farmacêutica;



Considerando que a responsabilidade técnica farmacêutica possui natureza sanitária e regulatória, voltada à garantia da qualidade dos insumos farmacêuticos e medicamentos, sem prejuízo da atuação dos demais profissionais legalmente habilitados em suas respectivas áreas de competência;

Considerando que as atividades relacionadas exclusivamente à produção de insumos farmacêuticos ativos vegetais submetem-se simultaneamente aos controles agrônômicos, ambientais e sanitários, exigindo atuação multiprofissional, observadas as competências legalmente atribuídas a cada profissão regulamentada;

Considerando a necessidade de conferir segurança jurídica, padronização técnica, rastreabilidade e proteção da saúde nas atividades relacionadas à produção de insumos farmacêuticos ativos vegetais derivados de Cannabis destinados a fins medicinais, farmacêuticos e científicos; resolve:

Art. 1º - O farmacêutico poderá exercer a responsabilidade técnica pelas atividades relacionadas à produção de insumos farmacêuticos ativos vegetais derivados de Cannabis, inclusive nas etapas de cultivo e beneficiamento primário, que influenciem diretamente a identidade, qualidade, segurança, rastreabilidade e padronização do material vegetal, observados os limites das competências profissionais previstos em lei, a legislação sanitária vigente e as autorizações expedidas pelos órgãos competentes.

§ 1º - Considera-se que o cultivo de Cannabis destinado à obtenção de insumos farmacêuticos ativos vegetais constitui etapa integrante da cadeia produtiva farmacêutica, cuja condução técnica influencia diretamente a identidade botânica, a estabilidade genética, o perfil fitoquímico, a concentração de canabinoides e demais metabólitos de interesse terapêutico, a pureza, a segurança, a rastreabilidade e a qualidade do material vegetal destinado à produção farmacêutica.

§ 2º - A responsabilidade técnica do farmacêutico compreende o planejamento, implementação, supervisão e monitoramento dos controles técnicos e sanitários necessários para

assegurar a qualidade farmacêutica do material vegetal, observadas as Boas Práticas Agrícolas e de Coleta (GACP), as Boas Práticas de Fabricação (GMP) e demais normas sanitárias aplicáveis.

§ 3º - A responsabilidade técnica do farmacêutico não afasta a atuação de outros profissionais legalmente habilitados nas atividades de suas respectivas competências, quando exigida pela legislação, permanecendo sob responsabilidade do farmacêutico a garantia da segurança, rastreabilidade e qualidade farmacêutica do material vegetal destinado à produção de insumos farmacêuticos e medicamentos derivados de Cannabis.

Art. 2º - Compete ao farmacêutico responsável técnico:

I - implementar e manter o Sistema de Gestão da Qualidade;

II - assegurar o cumprimento das Boas Práticas Agrícolas e de Coleta (GACP);

III - supervisionar os procedimentos relacionados a propagação, cultivo e beneficiamento primário que possam impactar a qualidade farmacêutica, a identidade botânica, a estabilidade genética, a rastreabilidade e a conformidade sanitária do material vegetal;

IV - estabelecer procedimentos de rastreabilidade da semente até o produto final;

V - garantir programas de qualificação de fornecedores;

VI - supervisionar os controles de qualidade físico-químicos, microbiológicos e de contaminantes;

VII - aprovar ou reprovar lotes de material destinados à produção farmacêutica;

VIII - implantar programas de gerenciamento de riscos;

IX - promover capacitação continuada da equipe técnica;

X - comunicar às autoridades sanitárias quaisquer desvios críticos ou eventos que comprometam a qualidade do material vegetal.

Art. 3º - Na produção de insumos farmacêuticos ativos vegetais ou medicamentos derivados de Cannabis regularmente autorizados pelos órgãos competentes, o farmacêutico poderá exercer responsabilidade técnica em estabelecimentos autorizados pela Anvisa para produção de insumos farmacêuticos ativos vegetais derivados de Cannabis.



Art. 4º - Compete ao farmacêutico, quando designado responsável técnico, exercer as seguintes atribuições relacionadas ao Sistema da Qualidade:

I - aprovação de procedimento operacional padrão (POP);

II - liberação de lotes;

III - investigação de desvios;

IV - gerenciamento de mudanças;

V - ação corretiva e ação preventiva (CAPA);

VI - qualificação técnica;

VII - validação documental;

VIII - rastreabilidade documental;

IX - revisão anual da qualidade.

Art. 5º - Recomenda-se que, para atuar como responsável técnico segundo os preceitos desta resolução, o farmacêutico possua capacitação técnica mediante cursos de educação continuada, especialização, treinamento ou experiência profissional compatível com as atividades desenvolvidas na produção de insumos farmacêuticos ativos vegetais derivados de Cannabis.

Art. 6º - O farmacêutico responderá tecnicamente perante os Conselhos de Farmácia e os órgãos de vigilância sanitária pelas atividades sob sua responsabilidade.

Art. 7º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

