DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/08/2026 | Edição: 150 | Seção: 1 | Página: 146

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

RESOLUÇÃO CFBM Nº 427, DE 10 DE AGOSTO DE 2026

Dispõe sobre a regulamentação, as competências e as atribuições do Profissional Biomédico na cadeia produtiva, analítica, de pesquisa e de acompanhamento clínico-laboratorial da Cannabis para fins medicinais e científicos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DO CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA - CFBM, no uso de suas atribuições legais e regimentais que lhe confere a Lei Federal nº 6.684, de 03 de setembro de 1979, regulamentada pelo Decreto nº 88.439, de 28 de junho de 1983, e de acordo com a deliberação do Plenário do CFBM em sua 84ª Reunião Extraordinária, realizada em 06 de agosto de 2026;

CONSIDERANDO que o art. 2º da Lei Federal nº 6.684/1979 confere expressamente ao Biomédico a competência para atuar em equipes de saúde, realizar análises físicas, químicas e físico-químicas, atuar em pesquisas científicas e assumir a responsabilidade técnica em laboratórios e indústrias biotecnológicas; CONSIDERANDO o novo e consolidado marco regulatório estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), consubstanciado nas Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs) nº 1.011 a 1.015/2026, bem como a Portaria SVS/MS nº 344/1998, que demandam profissionais de saúde altamente qualificados para garantir a rastreabilidade, qualidade e segurança na cadeia da Cannabis medicinal; CONSIDERANDO a RDC nº 660, de 30 de março de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que define os procedimentos de importação de produto derivado de Cannabis por pessoa física; CONSIDERANDO a RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras; CONSIDERANDO a RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos; CONSIDERANDO a RDC nº 318, de 06 de novembro de 2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos; CONSIDERANDO o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006 e Instrução Normativa nº 62, de 16 de junho de 2020; CONSIDERANDO o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); CONSIDERANDO a RDC nº 172 de 08 de setembro de 2017 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos; CONSIDERANDO a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre os critérios de peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas; CONSIDERANDO a RDC nº 654, de 24 de março de 2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre as boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos; CONSIDERANDO a RDC nº 658, de 30 de março de 2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos; CONSIDERANDO a RDC nº 108, de 06 de setembro de 2016 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre os requisitos mínimos para inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos sujeitos a controle especial; CONSIDERANDO os níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham substâncias e produtos controlados, RDC nº 757, de 27 de outubro de 2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); CONSIDERANDO a RDC nº 1.004, de 17 de dezembro de 2025 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de

medicamentos tradicionais fitoterápicos; CONSIDERANDO a Instrução Normativa nº 130, de 30 de março de 2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, (ANVISA) que dispõe sobre as boas práticas de fabricação complementares a fitoterápicos; CONSIDERANDO a Instrução Normativa nº 410, de 17 de dezembro de 2025 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre proibições e restrições aplicáveis à composição de fitoterápicos; CONSIDERANDO a RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos; CONSIDERANDO a RDC nº 511, de 27 de maio de 2021 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros; CONSIDERANDO a RDC nº 1.026, de 15 de maio de 2026 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre a aprovação da Farmacopeia brasileira, 8ª edição; CONSIDERANDO a RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária; CONSIDERANDO a RDC nº 234, de 20 de junho de 2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos; CONSIDERANDO a RDC nº 988, de 15 de agosto de 2025 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial; CONSIDERANDO que a atuação em laboratórios de controle de qualidade, validação de métodos analíticos (ISO 17025), biologia molecular (sequenciamento genético, genotipagem e quimiotipagem) e farmacovigilância constituem o núcleo duro da formação em Biomedicina, não configurando invasão de competências de outras profissões da saúde, mas sim o exercício regular de um direito profissional legalmente instituído; CONSIDERANDO o dever institucional do CFBM de prover segurança jurídica aos biomédicos e às empresas do setor regulado (agronegócio, indústrias, associações de pacientes e laboratórios clínicos), mitigando litígios interprofissionais por meio de uma matriz de competências clara, complementar e baseada em evidências científicas; CONSIDERANDO a necessidade de superação das fragilidades jurídicas observadas em normativas anteriores e a imperatividade de blindar o Sistema CFBM/CRBMs, alinhando a prática biomédica aos mais altos padrões de conformidade (Compliance) e às diretrizes internacionais (ISO, USP, BP); CONSIDERANDO a Resolução CFBM nº 339, de 28 de outubro de 2021, que dispõe sobre a atividade do profissional biomédico como responsável técnico de empresas que produzem e comercializam produtos para saúde; CONSIDERANDO a Resolução CFBM nº 341, de 01 de novembro de 2021, que dispõe sobre a atribuição do Profissional Biomédico como Responsável Técnico na atividade de biotecnologia; CONSIDERANDO a Resolução CFBM nº 392, de 10 de março de 2025, que dispõe sobre as atribuições e prerrogativas do profissional biomédico habilitado em Pesquisa Clínica, Desenvolvimento de Produtos de Saúde e Inovação Tecnológica em Saúde;

CONSIDERANDO a Resolução CFBM nº 78, de 29 de abril de 2002, que regulamenta o ato profissional biomédico, com as alterações da Resolução CFBM nº 83, de 29 de abril de 2002, Resolução CFBM nº 227, de 07 de maio de 2013, e da Resolução CFBM nº 244, de 19 de setembro de 2014; e CONSIDERANDO as habilitações profissionais do Biomédico existentes, sendo o exercício da profissão do Biomédico somente permitido ao portador de carteira de identidade profissional expedida pelo Conselho Regional de Biomedicina da respectiva jurisdição, nos termos da Resolução CFBM nº 395, de 09 de maio de 2025 (e outra que vier a substituí-la); resolve:

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E DO OBJETO

Art. 1º Fica regulamentada a atuação do profissional Biomédico no ecossistema da Cannabis (usos medicinais e científicos), abrangendo as fases de pesquisa clínica, cultivo, extração, controle de qualidade, desenvolvimento de preparados, produtos, medicamentos, auditoria e farmacovigilância, nos termos da legislação sanitária e ambiental vigente.

Parágrafo único. Conforme cada habilitação específica, pode o profissional Biomédico atuar nas atividades que envolvam procedimentos de apoio diagnóstico envolvendo o sistema endocanabinoide, nas atividades de coordenação, direção, chefia, perícia, auditoria, supervisão do processo de produção da cannabis com fins medicinais e nas atividades de pesquisa, investigação e ensino relacionados à terapia com cannabis.

Art. 2º Para os fins desta Resolução, entende-se por:

I - Cannabis medicinal: cultivo de Cannabis sativa, processamento de produtos de cannabis, preparados à base de cannabis com fins medicinais, medicamentos específicos, medicamentos fitoterápicos de cannabis, insumos e droga vegetal da planta Cannabis sativa, todos com fins terapêuticos e de pesquisa, regulados pela ANVISA.

II - Validação Analítica: procedimento técnico-científico que demonstra que um método é apropriado para sua finalidade, essencial para garantir a segurança de extratos e produtos finais.

CAPÍTULO II - DAS COMPETÊNCIAS E ÁREAS DE ATUAÇÃO

Seção I - Da Genética, Cultivo Agroecológico ou Orgânico com Fins Medicinais

Art. 3º No âmbito do cultivo com fins medicinais e científicos da Cannabis, compete ao Biomédico:

I - Realizar a caracterização genômica (DNA fingerprinting), mapeamento de cultivares e quimiotipos (perfil de canabinoides e terpenos);

II - Executar análises e monitoramento ambiental, incluindo qualidade do solo, água e ar em cultivos indoor e outdoor;

III - Realizar o controle microbiológico preventivo e preditivo, identificando patógenos e micotoxinas nas plantas e instalações;

IV - Atuar como consultor e auditor de conformidade e qualidade na implementação de Boas Práticas Agrícolas e de Coleta (GACP).

Seção II - Do Processamento, Extração e Controle de Qualidade

Art. 4º Na cadeia de processamento industrial e laboratorial, o Biomédico possui plena competência para:

I - Liderar, supervisionar e executar ensaios analíticos para a emissão de Certificados de Análise, entre outras tecnologias de análise;

II - Desenvolver, validar e implementar metodologias analíticas sob normas nacionais e internacionais, com destaque para a ISO 17025;

III - Executar ensaios de degradação forçada e estudos de estabilidade de extratos, óleos e formulações;

IV - Analisar resíduos de agrotóxicos, metais pesados, solventes residuais e outras impurezas toxicológicas, atestando a pureza e a segurança do produto final;

V - Atuar como Responsável Técnico (RT) em laboratórios de controle de qualidade independentes, centros de pesquisa e setores de extração em associações de pacientes (RDC 1014 de 30 de janeiro de 2026 da ANVISA e outra que vier a substituí-la) ou indústrias, em complementaridade com outras profissões da saúde.

Seção III - Da Pesquisa Clínica, Desenvolvimento e Inovação

Art. 5º É atribuição do Biomédico no acompanhamento clínico e na pesquisa:

I - Desenhar, coordenar e executar ensaios pré-clínicos, clínicos (Fases I a IV) e de Evidências de Mundo Real (RWE), com medicamentos específicos, fitoterápicos e demais produtos ou derivados à base de Cannabis e da Ciência De Dados (Data Science).

II - Atuar na Farmacovigilância contínua, monitorando eventos adversos, interações medicamentosas e toxicidade;

III - Realizar o monitoramento laboratorial e terapêutico por meio de análises clínicas tradicionais, genéticas e moleculares, dosagens nos pacientes em uso de derivados da planta;

CAPÍTULO III - DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA E CAPACITAÇÃO

Art. 6º A assunção de Responsabilidade Técnica (RT) nas áreas disciplinadas por esta Resolução exige do profissional biomédico a devida habilitação em uma das áreas afins: Patologia Clínica, Genética, Biologia Molecular, Toxicologia, Farmacologia, Bromatologia ou Pesquisa clínica, desenvolvimentos de

produtos de saúde, inovação tecnológica em saúde, conforme as características específicas da empresa contratante.

Parágrafo único. Pode o profissional biomédico assumir Responsabilidade Técnica conforme as habilitações do biomédico relacionadas com os usos medicinais e científicos da cannabis, bem como quando for criada a habilitação específica em Ciência da Cannabis Medicinal e do Cânhamo Industrial, inclusive para empresas que comercializam, importam e exportam produtos laboratoriais, na atividade de biotecnologia, e de laboratórios de análises clínicas de produtos derivados de cannabis, produtos de cannabis, preparados à base de cannabis com fins medicinais, medicamentos específicos e medicamentos fitoterápicos de cannabis.

Art. 7º Fica reconhecida a habilitação em Ciência da Cannabis Medicinal e do Cânhamo Industrial, destinada ao profissional biomédico qualificado para atuar, de forma transversal, no ecossistema da Cannabis para fins medicinais, científicos e industriais, observadas as atribuições previstas nesta Resolução e a legislação aplicável, em especial a Resolução CFBM nº 395, de 09 de maio de 2025 (e outra que vier a substituí-la).

Parágrafo único. O reconhecimento da habilitação em Ciência da Cannabis Medicinal e do Cânhamo Industrial não exclui nem restringe o exercício das atribuições relacionadas à Cannabis por profissionais biomédicos detentores de outras habilitações regularmente registradas, desde que as atividades sejam compatíveis com o respectivo campo de atuação.

Art. 8º O Biomédico poderá exercer a Responsabilidade Técnica de forma exclusiva ou compartilhada com profissionais de outras categorias regulamentadas, respeitados os limites de atuação de cada profissão e vedada a prescrição autônoma de medicamentos restritos a prescrição médica ou odontológica.

CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E REVOGAÇÕES

Art. 9º Os casos omissos nesta Resolução serão avaliados e deliberados pelo Plenário do Conselho Federal de Biomedicina, após oitiva de seu corpo técnico e científico.

Art. 10º. Fica expressamente revogada a Resolução CFBM nº 365, de 22 de junho de 2023.

Art. 11º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

EDGAR GARCEZ JUNIORPRESIDENTE DO CONSELHO

DAIANE PEREIRA CAMACHODIRETORA SECRETÁRIA

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.