

VOTO Nº 200/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.819485/2024-34

Expediente nº 1510659/25-1

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL
SIMPLIFICADA PARA
ESTABELECIMENTO DE ENSINO E
PESQUISA. PLANTA PROSCRITA
(CANNABIS SATIVA L.).
CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO.
CULTIVO PARA FINS CIENTÍFICOS.

1. A produção fabricação importação exportação comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos são excetuados quando realizados por órgãos e instituições autorizados com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

2. O plantio cultivo e utilização de plantas e substâncias sujeitas a controle especial para fins de ensino e pesquisa devem ser realizados por instituições de ensino superior ou técnico no âmbito estritamente acadêmico mediante Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa.

3. O deferimento do pedido para realização de pesquisa científica que envolva o cultivo e plantio de plantas proscritas é condicionado à implementação de um rigoroso plano de controle e monitoramento contínuo para garantir a contenção a não

disseminação da espécie vegetal e a mitigação do risco de desvio.
Manifestação: CONHECER DA
SOLICITAÇÃO e DAR-LHE
PROVIMENTO.

Área responsável: GPCON/DIRE5

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

Por meio da Carta nº 21/2024-DEPI (3195557), a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) solicitou autorização institucional para execução de projetos estruturantes integrantes de programa de pesquisa e desenvolvimento (P&D) com *Cannabis sativa* L.

A empresa solicita à Anvisa autorização especial para execução dos 3 projetos de pesquisa estruturantes detalhados no Anexo II, que abrangem as ações iniciais planejadas para implementação do programa de P&D com *C. sativa* L. da Embrapa (Anexo I), que será estruturado por meio de 4 eixos temáticos (Cultivares, Práticas de Manejo, Pós-colheita e Políticas Públicas, Economia e Zoneamento), e terá duração estimada de, no mínimo, 12 anos, tendo em vista a natureza das atividades e que deverá ser implementado gradativamente. A solicitação abrange três projetos iniciais: (i) Conservação e Caracterização de Germoplasma; (ii) Desenvolvimento de Bases Científicas e Tecnológicas para a Cadeia Produtiva de *Cannabis* Medicinal; e (iii) Pré-Melhoramento de Cânhamo para Fibras e Sementes.

Destaca a Empresa que:

[...] os projetos objeto do pedido de autorização permitirão à Embrapa desenvolver plataformas de pesquisa colaborativas, com a possibilidade de introdução de material genético de diferentes quimiotipos em bancos de germoplasma (com e sem potencial entorpecente, conforme teor de THC) e o posterior melhoramento genético da planta. Além disso, vislumbra-se a obtenção de plantas modificadas (por via convencional ou biotecnológica) que produzam os princípios ativos de interesse (CBD e outros), dentro do conceito de biofábricas e economia circular; estudo de

técnicas de extração e processamento dos princípios ativos e dos coprodutos, para usos medicinais, cosméticos e nas indústrias de fibras, alimentos, suplementos alimentares e rações animais; estudos de técnicas de manejo e sistemas de produção para otimizar a produtividade e maximizar o aproveitamento de produtos e coprodutos; dentre outras possibilidades científicas e tecnológicas.

O interesse da empresa em atuar no desenvolvimento científico e tecnológico a partir de *C. sativa* L. decorre da importância econômica, social, ambiental e de saúde que o cultivo dessa espécie tem adquirido no mundo, considerando suas aplicações medicinais e industriais. Também decorre de várias experiências exitosas que a Embrapa teve ao longo de sua história, notadamente na introdução e adaptação de várias espécies em regiões onde, até a década de 70, ainda não eram tradicionalmente cultivadas, como soja, trigo, cevada, uva e frutas de clima temperado em regiões semiáridas, por exemplo.

O Brasil possui condições edafoclimáticas, tecnológicas e empresariais vantajosas para produção de cannabis em comparação com outras regiões do mundo onde já ocorre o cultivo. Nesse sentido, a Embrapa, em colaboração com parceiros públicos e privados, tem plena capacidade de implementar estudos científicos com a cannabis de modo a potencializar as suas aplicações medicinais, industriais e agropecuárias, repercutindo em benefícios econômicos, sociais, ambientais e de saúde ao Brasil, que pode assumir uma posição de protagonismo no cenário internacional.

Ressaltou ainda que:

Do ponto de vista da sustentabilidade na agricultura, a *C. sativa* L. é uma espécie de múltiplas finalidades, que apresenta diversos benefícios agrícolas, como descontaminação do solo e da água e absorção de CO₂. Além disso, o seu cultivo demanda poucos insumos e tem um efeito positivo no solo e na biodiversidade, produzindo lixo zero, práticas alinhadas com as recomendações mais adiantadas do mundo. Dessa forma, os produtores podem oferecer benefícios ambientais a serem considerados em políticas voltadas a mitigar os efeitos da mudança do clima e restaurar ecossistemas desequilibrados. Não obstante, seu cultivo pode contribuir para a maximização do uso da terra, de modo a aumentar a renda de famílias e comunidades rurais, expressando os ganhos na dimensão social.

E argumentou que:

Para que todos esses potenciais da cannabis sejam explorados e aproveitados em benefício da sociedade brasileira, consideramos fundamental o incentivo e fomento ao desenvolvimento científico e tecnológico e a evolução concomitante da regulamentação sobre o tema, de modo que oportunamente seja possível o estabelecimento de políticas públicas voltadas para a criação de cadeias produtivas competitivas no país. Do mesmo modo, a maior disponibilidade e acessibilidade de informações técnico-científicas à sociedade sobre os diversos benefícios da cannabis, contribuirão para a quebra de estigmas e preconceitos a respeito de seu uso.

Por fim, se colocou à inteira disposição dessa agência para discutir os projetos propostos, bem como para contribuir tecnicamente com o avanço dos marcos legais e regulatórios pertinentes, "que certamente deverão contemplar critérios e requisitos para o cultivo, padrões de qualidade, bem como mecanismos de monitoramento, controle e rastreabilidade".

Ademais, por meio da Carta nº 36/2025-DEPD (3938876), a Empresa reitera o pedido e informa que foi recentemente aprovado pela Finep o projeto "Desenvolvimento de bases científicas e tecnológicas para o estabelecimento da cadeia produtiva de canabidiol (CBD) no Brasil, de forma sustentável, inclusiva e descentralizada" (protocolo 0858/25), com prazo de execução de 36 meses, no valor de R\$ 13.249.814,21 (treze milhões, duzentos e quarenta e nove mil oitocentos e quatorze reais e vinte e um centavos), cujo parecer de mérito destaca o caráter estratégico da ação para a soberania produtiva, a redução da dependência de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) importados e o apoio à formulação de políticas públicas, e ainda, que a Finep estabeleceu o prazo até 21 de novembro de 2025 para a apresentação dos documentos necessários à contratação do referido projeto, sendo imprescindível que a Embrapa esteja de posse de autorização da Anvisa para que o processo possa ser concluído.

Por fim, a Empresa esclarece que "essa autorização excepcional — se considerada viável — mitigaria prejuízos ao cronograma pactuado com a agência financiadora, asseguraria a continuidade das etapas críticas de pesquisa e garantiria que todas as ações fossem realizadas sob supervisão regulatória adequada, preservando a conformidade com as normas vigentes e a integridade dos processos científicos conduzidos pela instituição" e reforça que "a Embrapa encontra-se plenamente preparada para cumprir todos os requisitos técnicos, operacionais

e de segurança estabelecidos pela Anvisa para a pesquisa com espécies sujeitas a controle especial".

2. **ANÁLISE**

2.1. **Contextualização**

Esta deliberação representa um marco decisivo na transição regulatória responsável do Brasil, assegurando que o rigor sanitário não seja um obstáculo, mas sim um pilar para o avanço científico nacional. A Anvisa reafirma seu compromisso inabalável com a inovação baseada em evidências, reconhecendo a urgência de incorporar a *Cannabis sativa* L. ao escopo da pesquisa pública estrutural.

O pleito da Embrapa para desenvolver um Programa de P&D com duração mínima de 12 anos exige uma resposta célere e estratégica. O adiamento desta autorização compromete diretamente o projeto aprovado pela FINEP, no valor de R\$ 13.249.814,21, que é considerado estratégico para a soberania produtiva e para a redução da dependências de IFAs importado.

Outros processos, que antecedem e contextualizam a solicitação da Embrapa, evidenciam um histórico consistente de diligências administrativas e um alinhamento técnica preliminar da Anvisa em relação à pesquisa com *Cannabis sativa* L., estabelecendo a legalidade a a pertinência dessa atividade científica como exceção ao regime geral de proibição da planta. Essa trajetória administrativa, consolidada por consultas jurídicas, precedentes e interações institucionais, demonstra que esta Agência tem adotado postura ativa na construção de um arcabouço regulatório capaz de viabilizar pesquisas sob estrito controle sanitário.

Por pertinente, faço, a seguir, um breve histórico dos processos que atestam esse movimento regulatório:

a) Processo nº 25351.928878/2022-76: este processo refere-se ao recurso administrativo interposto pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) após o indeferimento inicial de sua solicitação de autorização especial para aquisição de sementes e padrões analíticos de *Cannabis sativa*. O projeto, coordenado pelo Instituto do Cérebro (ICe), tinha como objetivo importar, armazenar, germinar e cultivar a planta por meio de sistema controlado na modalidade

indoor, visando à extração e manipulação de produtos fitoterápicos para pesquisa sobre a eficácia de combinações de fitocanabinoides no tratamento de distúrbios neurológicos e psiquiátricos. Para garantir segurança e rastreabilidade, a UFRN apresentou plano detalhado para o Laboratório de Cultivo de *Cannabis* (LACCA), um espaço restrito de 35 m² dividido em cinco áreas, com controle de acesso por biometria, videomonitoramento ininterrupto e procedimentos para inativação e incineração de resíduos. Após análise técnica e visita *in loco* às instalações, a Diretoria Colegiada, por meio do Voto nº 326/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, decidiu dar parcial provimento ao recurso, autorizando a concessão da autorização para importação, armazenamento, germinação e cultivo da planta na modalidade *indoor*, exclusivamente para fins científicos. Além disso, foram estabelecidos critérios rigorosos para o cultivo, incluindo requisitos de segurança, controle de acesso, videomonitoramento contínuo e registro atualizado de pessoal autorizado, garantindo que a área de cultivo seja exclusiva e dedicada à pesquisa. Este precedente reforça a interpretação normativa que admite o cultivo controlado de *Cannabis* para fins científicos como exceção legal à proscrição, desde que observadas as condições sanitárias e de segurança definidas pela Agência;

b) Processo nº 25351.909770/2022-84: este processo trata de consulta interna encaminhada à Procuradoria Federal com o objetivo de esclarecer se a decisão anterior da Diretoria Colegiada, consubstanciada no Voto nº 39/2019/DIRE5/ANVISA/2019/SEI/DIRE5/ANVISA, que arquivou a proposta de regulamentação do cultivo comercial de *Cannabis*, impediria a autorização de novas pesquisas científicas envolvendo o cultivo *in vitro*. A dúvida surgiu a partir do pedido de autorização especial simplificada apresentado pela Universidade Federal de Lavras (UFLA) para o projeto "Biotecnologia aplicada à produção de canabinoides *in vitro*", cujo escopo consiste na cultura de células e tecidos de *Cannabis sativa* em ambiente controlado, sem crescimento de plantas,

visando à produção segura de canabinoides para aplicação medicinal. A análise destacou que já existia precedente relevante: a Universidade Federal de São João Del Rei (UFSJ) havia obtido autorização em 2016 para projeto similar, que resultou no registro de duas patentes e na publicação de artigos científicos, evidenciando a relevância da pesquisa nacional sob supervisão sanitária. A Procuradoria Federal, por meio de parecer jurídico, consolidou entendimento de que o referido voto não constitui impedimento para pesquisas científicas, pois sua aplicação restringe-se ao cultivo para fins comerciais. Reafirmou, ainda, que o parágrafo único do Art. 4º da Portaria SVS/MS nº 344/1998 é autoaplicável, permitindo atividades de órgãos e instituições autorizados com a finalidade exclusiva de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos; e

c) Processo 25351.931694/2025-36: este processo registra a submissão de uma Nota Técnica elaborada pelo Grupo de Trabalho de Regulamentação Científica da *Cannabis*, composto por 31 Instituições de Ciência e Tecnologia e 132 especialistas, com o objetivo de sistematizar os principais entraves que limitam a pesquisa com a espécie no Brasil e propor soluções para subsidiar a Anvisa e o Ministério da Saúde na construção de um marco regulatório eficiente. O documento identificou sete eixos críticos: morosidade e subjetividade no processo de concessão da autorização especial, prazos curtos e sobreposição de aprovações; dificuldades para importação de insumos e padrões analíticos; restrições ao cultivo em diferentes modalidades experimentais; limitações arbitrárias relacionadas ao teor de THC; impedimentos para transporte interestadual de amostras; ausência de diretrizes sobre aproveitamento de coprodutos; e lacunas regulatórias para pesquisas envolvendo animais de produção. Em resposta, a Anvisa, por meio da Nota Técnica nº 61/2025/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA e da Nota Técnica nº 62/2025/SEI/GMESP/GGMES/DIRE2/ANVISA,

esclareceu pontos relevantes: reforçou que a pesquisa deve ter como finalidade a obtenção de produtos passíveis de registro como medicamentos; confirmou a ampliação do prazo da autorização especial para 3 anos, conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 988/2025; afirmou que não há restrição legal quanto ao teor de THC para fins científicos; manteve a exigência de que as autorizações especiais sejam concedidas por projeto, e não de forma global por instituição, para garantir avaliação individualizada dos riscos; e reconheceu a possibilidade de transporte interestadual de amostras entre instituições devidamente autorizadas. A Agência também observou que a regulamentação geral do cultivo permanece condicionada à definição de um Plano de Ação da União.

O histórico desses processos revela que a Anvisa dispõe de fundamentos jurídicos e técnicos sólidos para admitir o cultivo da *Cannabis* em pesquisas científicas, mediante mecanismos adequados de controle, criando um ambiente regulatório seguro e coerente com a legislação vigente. À luz desse histórico, a solicitação da Embrapa encontra respaldo na prática administrativa consolidada e na interpretação normativa já firmada, o que sustenta a viabilidade da concessão da Autorização Especial para o programa proposto.

O histórico desses processos revela que a Anvisa tem consolidado, ao longo dos últimos anos, um entendimento técnico e jurídico no sentido de que o cultivo de *Cannabis sativa* L. para fins científicos é legalmente permitido como exceção ao regime geral de proscrição, desde que realizado sob estrito controle sanitário e mediante Autorização Especial. As consultas jurídicas, decisões colegiadas, visitas técnicas e respostas às demandas da comunidade científica demonstram uma trajetória administrativa coerente, que não apenas reconhece a pertinência da pesquisa, mas também estabelece mecanismos robustos para mitigar riscos e assegurar a rastreabilidade das atividades. Esse conjunto de precedentes e orientações normativas forma um arcabouço regulatório sólido, capaz de sustentar a análise da solicitação da Embrapa, alinhando-se ao papel institucional da Agência de promover a saúde pública e fomentar a inovação científica no país.

2.2. **Legislação aplicável**

A análise do pedido da Embrapa deve partir do reconhecimento das competências institucionais da Anvisa e do arcabouço normativo que rege as substâncias sujeitas a controle especial no Brasil. A planta Cannabis, suas partes e substâncias são controladas por duas Convenções Internacionais da Organização das Nações Unidas (ONU), das quais o Brasil é signatário. No Brasil, como parte da regulamentação do tema, figura a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e sua Instrução Normativa (Portaria nº 6/1999), que são as normas que disciplinam o comércio, transporte, prescrição, guarda, balanços, embalagens, controle e fiscalização das plantas, fungos e substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham.

No que se refere ao controle aplicável à planta Cannabis sativa L. cabe esclarecer que esta e seus derivados são classificados como de uso proscrito (proibido) nacionalmente, sendo listados atualmente nas Listas E (Lista de plantas e fungos proscritos que podem originar substâncias entorpecentes/psicotrópicas) e F2 (Lista de substâncias psicotrópicas de uso proscrito) do Anexo I da Portaria SVS n.º 344, de 12 de maio de 1998, exceto para fins médicos e científicos devidamente autorizados. Nesse contexto, as seguintes situações são excetuadas da proibição:

- a) as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Anvisa com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos;
- b) o estoque de padrões analíticos de substâncias sujeitas a controle especial, para fins de distribuição a estabelecimentos que realizem análises laboratoriais e atividades de ensino e pesquisa;
- c) os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol (CBD) por mililitro;
- d) a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado,

para tratamento de saúde, atendidos os critérios e procedimentos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 660, de 30 de março de 2022;

e) os produtos de Cannabis industrializados, regularizados nos termos da RDC n.º 327, de 09 de dezembro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências;

f) os produtos veterinários com finalidade medicinal regularizados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária - MAPA, à base de derivados de Cannabis sativa, assim como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, destinados à sua fabricação, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pela Portaria SVS n.º 344, de 12 de maio de 1998; e

g) a prescrição por profissionais médicos - veterinários, legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina Veterinária, com a finalidade medicinal, para uso exclusivamente veterinário, de medicamentos e produtos de Cannabis com Autorização Sanitária, devidamente regularizados para comercialização em território nacional, mediante retenção de receituário de controle especial, nos termos da legislação vigente e do Decreto n.º 5.053, de 22 de abril de 2004.

Destaca-se, ainda, que a Lei n.º 11.343, de 23 de agosto de 2006, que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas e dá outras providências, considera, como drogas, as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, especificados em listas atualizadas pelo Poder Executivo, neste caso, a Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações (art. 66 da Lei n.º 11.343/2006).

É possível constatar, portanto, que a Anvisa atua ao encontro das Convenções Internacionais ao listar a planta

Cannabis sativa L. como proscrita, permitindo o acesso apenas para fins médicos e científicos, de forma controlada e supervisionada.

Nesse contexto, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) enfrentou, em recente julgamento, a possibilidade de importação, cultivo e comercialização por pessoas jurídicas, para fins medicinais e farmacêuticos, do cânhamo industrial (Hemp), variedade da *Cannabis sativa* L. caracterizada por baixo teor de THC (inferior a 0,3%) e elevado teor de CBD. Neste contexto, o STJ firmou no acórdão, no âmbito do Incidente de Assunção de Competência (IAC) nº 16, aberto no Recurso Especial nº 2.024.250, a tese de que é lícita a concessão de autorização sanitária para plantio, cultivo, industrialização e comercialização do cânhamo industrial (Hemp) por pessoas jurídicas, para fins exclusivamente medicinais e/ou farmacêuticos atrelados à proteção do direito à saúde, observada a regulamentação a ser editada pela Anvisa e pela União.

Enquanto se constrói a regulamentação específica sobre o cultivo de *Cannabis* para fins medicinais e científicos, em cumprimento à decisão judicial proferida pelo STJ no IAC nº 16, a Anvisa e a União já vêm adotando medidas concretas para ampliar o diálogo e preparar a estrutura normativa regulatória necessária. Entre essas ações, incluem-se a aplicação de mecanismos de participação social e a realização de reuniões com associações de pacientes e instituições de pesquisa com vistas a incorporar contribuições técnicas e sociais ao processo normativo. Além disso, foram conduzidas consultas dirigidas a atores relevantes, como associações representativas do setor farmacêutico, órgãos públicos inseridos na pauta (a exemplo do SENAD e do MAPA) e universidades públicas que desenvolvem pesquisas na área. Soma-se a essas iniciativas o levantamento de dados sobre a judicialização, solicitado ao Conselho Nacional de Justiça e ao Conselho Nacional do Ministério Público, com o objetivo de também subsidiar a formulação de estratégias regulatórias que reduzam a necessidade de ações judiciais individuais para acesso a tratamentos.

Adicionalmente, a Anvisa publicou, em 13/11/2025, o Edital de Chamamento nº 23/2025, com o objetivo de reunir estudos científicos já publicados sobre o cultivo da planta *Cannabis sativa* L. para fins medicinais e farmacêuticos. Essa iniciativa técnica e colaborativa, sem caráter competitivo ou de financiamento, é destinada a compilar evidências disponíveis em periódicos e repositórios científicos. As contribuições serão

analisadas por comissão técnica da Agência, que organizará o material em relatório público para servir de base à futura regulamentação.

A autorização de projeto de pesquisa pela Embrapa insere-se no esforço institucional de permitir a geração de conhecimento e insumos sob rígidas condições de controle, enquanto a Agência avança na definição dos critérios para a regulamentação do tema. A pesquisa será indispensável para preencher lacunas de conhecimento próprias do contexto brasileiro e constituirá premissa para a evolução concomitante da regulamentação sanitária sobre o tema, garantindo que a transição regulatória ocorra de forma segura, responsável e alinhada à proteção do direito à saúde.

Sobre a realização de atividades de pesquisa envolvendo substâncias e plantas proscritas, cabe apresentar as disposições normativas trazidas pelo Art. 4º da Portaria SVS/MS nº 344/1998:

Art. 4º Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos.

Parágrafo único. Excetuam-se da proibição de que trata o caput deste artigo, as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Em relação às substâncias e plantas proscritas, esclarece-se que são proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso, **com exceção das atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Anvisa com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos, nos termos do Art. 4ª da Portaria SVS/MS nº 344/1988.**

Portanto, depreende-se do texto normativo que são permitidas as atividades com substâncias proscritas quando exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Anvisa com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos. Logo, compreende-se que existe previsão legal para a realização de pesquisas, análises ou desenvolvimento de produtos envolvendo substâncias proscritas, sendo a Portaria SVS/MS nº 344/1988 uma norma de aplicabilidade imediata, pois é este o próprio ato normativo de exceção que autoriza o uso de tais substâncias. Com base em tal amparo legal, mediante

regulamentação, são autorizadas pela Anvisa diversas atividades para fins de pesquisa, análise e desenvolvimento envolvendo produtos proscritos, como, por exemplo, a importação e aquisição de amostras e padrões analíticos de substâncias proscritas, inclusive quando destinados a estabelecimentos comerciais.

No que se refere a atividade de cultivo de plantas proscritas, ainda que para fins medicinais ou científicos, embora o assunto esteja em tratamento no âmbito do Incidente de Assunção de Competência (IAC) nº 16, observa-se que até o momento, não há regulamento específico que estabeleça as diretrizes e requisitos necessários a concessão de autorização para tal atividade, bem como o seu monitoramento.

Neste aspecto, acrescenta-se que, no que tange ao embasamento jurídico sobre a possibilidade de realização de cultivo de *Cannabis* em sede de pesquisa científica, a Procuradoria Federal junto à Anvisa confirmou a legalidade da atividade, conforme disposto na NOTA n. 00039/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (Processo SEI 25351.909770/2022-84), delimitando que a Agência pode deferir o plantio estritamente para pesquisas científicas, conferindo validade legal aos pedidos de Autorização Especial Simplificada para Instituições de Ensino e Pesquisa para essa finalidade.

Como precedente, cita-se a decisão, por unanimidade, da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.237/2022 - Recurso Administrativo, ROP 23/2022, item 3.3.6.1, de 9/12/2022, nos termos do voto do relator - Voto nº 326/2022/SEI/DIRE3/Anvisa, que CONHECEU E DEU PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, para que seja permitida a concessão de Autorização Especial Simplificada para Estabelecimento de Ensino e Pesquisa (AEP) à Universidade Federal do Rio Grande do Norte, a fim de que a Universidade possa importar, armazenar e germinar sementes da planta *Cannabis* sp., bem como cultivar a planta, por meio de sistema controlado, modalidade indoor, conforme processo SEI 25351.928878/2022-76. Neste processo reconheceu que "sem a planta não há insumo e sem insumo não há medicamento" e que o cultivo *indoor* autorizado constituía uma "baliza necessária à garantia e proteção do direito à saúde", estabelecendo um marco para o cultivo físico da planta em solo nacional com finalidade estritamente científica.

A Nota Técnica nº 62/2025/SEI/GMESP/GGMES/DIRE2/ANVISA faz referência a

Relatório de Análise de Impacto Regulatório (disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2024/arquivos-relatorios-de-air-2024/relatorio-de-air-produtos-cannabis-medicinal-08082024.pdf>) que menciona ser preciso "a apresentação de evidências de segurança e eficácia com dados pertinentes às indicações terapêuticas pleiteadas, o que aponta para a necessidade de investimentos em pesquisas, que podem ser incentivadas por revisões do marco regulatório atual no que diz respeito à viabilização do acesso à espécie vegetal para atividades de pesquisa, envolvendo, inclusive, a regulamentação do seu cultivo com essa finalidade".

Essa observação evidencia que a autorização para pesquisa não é um ato meramente facultativo, mas uma necessidade intrínseca ao próprio sistema regulatório estabelecido pela Anvisa, essencial para viabilizar uma transição regulatória responsável e garantir a segurança do acesso aos produtos de *Cannabis* no Brasil. Essa exigência decorre do modelo normativo instituído pela RDC nº 327/2019, que criou um regime transitório para produtos de *Cannabis* destinados a fins medicinais, autorizando sua comercialização sob Autorização Sanitária com prazo improrrogável de cinco anos. Findo esse período, tais produtos deverão ser regularizados como medicamentos, seja na categoria de fitoterápicos ou medicamentos específicos, o que pressupõe a apresentação de evidências robustas de segurança e eficácia para as indicações terapêuticas pretendidas.

Nesse contexto, a pesquisa científica, incluindo o cultivo da planta, não se configura como atividade acessória, mas como premissa indispensável para a conversão dos produtos autorizados temporariamente em medicamentos plenos, garantindo acesso seguro e efetivo à população. A própria Anvisa reforça que as pesquisas devem ser conduzidas com o objetivo de gerar dados que permitam o registro definitivo, consolidando a compreensão de que a autorização para pesquisa é elemento estruturante do modelo regulatório e condição necessária para o avanço científico e sanitário no país.

2.3. **Da relevância estratégica da Embrapa**

No debate público sobre *cannabis*, a primeira responsabilidade da Anvisa é com a ciência, a segurança sanitária e o interesse coletivo. Pesquisa responsável não é concessão: é dever constitucional e instrumento de soberania. O

Brasil já paga caro pela dependência externa de insumos farmacêuticos ativos. Rejeitar projetos de pesquisa estruturante conduzidos pela Embrapa seria abdicar de uma oportunidade histórica de transformar conhecimento em autonomia produtiva, inovação em saúde e desenvolvimento sustentável. A presente decisão deve ser vista não como um ato isolado, mas como parte de uma transição regulatório responsável, que reconhece a necessidade de avançar com base em dados sólidos e cientificamente validados.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, em seu artigo 218, estabelece que "o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação", conferindo à atividade científica tratamento prioritário, especialmente quando voltada à solução de problemas nacionais e ao fortalecimento do sistema produtivo. Esse mandamento constitucional não é uma mera abstração, mas uma diretriz concreta que deve orientar a atuação de todas as esferas do poder público, incluindo esta Agência. A Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015, e a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, reforçaram esse compromisso, atualizando o marco regulatório da ciência, tecnologia e inovação no Brasil, com destaque para a promoção da articulação entre entes públicos e privados, o apoio à formação de recursos humanos e o estímulo à transferência de tecnologia.

Portanto, o campo de aplicação da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, abrange as instituições públicas federais de pesquisa, como é o caso da Embrapa, cujos pesquisadores estão legalmente habilitados para conduzir atividades científicas sob supervisão institucional e em conformidade com os marcos legais vigentes. A Embrapa integra o Sistema Nacional de Pesquisa Agropecuária (SNPA), coordenado pelo Ministério da Agricultura, e atua com foco na geração de conhecimento técnico-científico voltado à inovação, sustentabilidade e segurança sanitária.

A Embrapa, instituída pela Lei nº 5.851, de 7 de dezembro de 1972, é uma empresa pública vinculada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, cuja missão institucional é *viabilizar soluções de pesquisa, desenvolvimento e inovação para a sustentabilidade da agricultura, em benefício da sociedade brasileira*. Enquanto instituição de Estado, a Embrapa exerce papel estruturante na formulação e execução de políticas públicas voltadas ao desenvolvimento agropecuário,

atuando como agente promotor da segurança alimentar, da competitividade e da sustentabilidade do setor rural. Nesse sentido, vale ressaltar que sua atuação transcende os limites da administração pública convencional, posicionando-se como vetor estratégico da soberania científica e tecnológica nacional, especialmente ao propor pesquisas com *Cannabis sativa* L. voltadas à formação de banco de germoplasma, ao desenvolvimento de biofábricas e à caracterização agrônômica da planta.

A Embrapa é uma instituição de Estado cuja história demonstra capacidade técnica e governança suficientes para assumir, com segurança, pesquisas envolvendo espécies sujeitas a controle especial. É uma instituição de Estado com um papel estruturante na formulação e execução de políticas públicas voltadas ao desenvolvimento agropecuário, sendo um vetor estratégico da soberania científica e tecnológica nacional. O País confia na Embrapa para o desenvolvimento de cultivares estratégicas, para a transformação de cadeias produtivas e para a internalização de tecnologias críticas. Não se trata de equiparar a Embrapa a qualquer instituição de pesquisa: sua inserção no SNA, sua cultura de compliance e sua tradição de segurança operacional justificam o tratamento excepcional que ora se propõe.

Soma-se à questão da pesquisa e do desenvolvimento científico a tutela constitucional do direito à saúde, prevista no Título VIII, Capítulo II, Seção I da Constituição Federal, que reconhece as ações e serviços de saúde como de relevância pública e estabelece diretrizes para seu financiamento e descentralização no âmbito da federação. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o art. 200 da Constituição atribui, entre outras competências, a de "incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação", evidenciando que a pesquisa científica, especialmente no campo da saúde, é instrumento legítimo e necessário para a efetivação desse direito fundamental.

Nesse contexto, compreende-se que a atuação da Embrapa pode contribuir diretamente para a promoção da saúde pública, ao viabilizar estudos que podem subsidiar políticas públicas, ampliar o acesso seguro a substâncias de interesse médico e científico, e fomentar a inovação tecnológica no setor agropecuário. A pesquisa com *Cannabis sativa* L., quando conduzida sob autorização excepcional e controle rigoroso, insere-se nesse escopo, alinhando-se à missão institucional da

Embrapa e ao compromisso constitucional do Estado brasileiro com a ciência, a saúde e o bem comum.

Assim, deve-se destacar a relevância dos projetos relacionados a esta deliberação, na medida em que os dados científicos gerados poderão contribuir para o conhecimento das características da planta em solo brasileiro, potencializando assim, as suas aplicações medicinais, industriais e agropecuárias. É inegável a necessidade de preenchimento de lacunas próprias do contexto brasileiro ainda existentes no âmbito científico, as quais são imprescindíveis também para a evolução da respectiva regulação sanitária, o que certamente repercutirá em benefícios econômicos, sociais, ambientais e de saúde ao Brasil.

A pesquisa científica, especialmente quando voltada à solução de problemas nacionais e ao fortalecimento do sistema produtivo, é um vetor indispensável para a construção da autonomia tecnológica do país. Ao gerar conhecimento próprio, o Brasil se capacita a desenvolver soluções adaptadas à sua realidade, a reduzir vulnerabilidades estratégicas e a competir em pé de igualdade na arena global.

A autorização para que a Embrapa conduza pesquisas com *Cannabis sativa* L. alinha-se diretamente a essa visão, sendo um projeto que visa não apenas o avanço do conhecimento, mas também a construção de uma soberania sanitária pela capacidade de produzir localmente os insumos e medicamentos essenciais à saúde da população.

Importa destacar que a presente deliberação configura uma excepcionalidade, justificada pelo fato de ainda não ter sido concluída a regulamentação específica sobre o cultivo da Cannabis para fins medicinais e científicos, nos termos da decisão judicial proferida pelo STJ. Essa medida excepcional busca evitar o perecimento de direito e garantir a continuidade de projetos de pesquisa relevantes, enquanto se trabalha na construção da norma definitiva que disciplinará o tema. Ressalte-se, contudo, que **a adoção desta excepcionalidade não deve ser interpretada como regra geral**, sendo imprescindível estabelecer critérios objetivos e rigorosos para assegurar que tais autorizações ocorram apenas em situações justificadas e sob estrito controle sanitário. A Agência permanece empenhada na elaboração da regulamentação específica, de forma técnica e participativa, para conferir segurança jurídica e previsibilidade ao processo regulatório.

2.4. Requisitos

Autorização excepcional não significa risco descontrolado, significa risco governado, monitorado e proporcional à finalidade pública da pesquisa. O rigor dos requisitos a seguir estabelecidos é compatível com o grau de proteção que a legislação impõe e com o patamar de exigência que a sociedade espera da Anvisa. A decisão de autorizar o cultivo para fins de pesquisa deve ser acompanhada por um arcabouço de controle rigoroso, que mitigue os riscos de desvio, disseminação acidental e uso indevido do material vegetal. É precisamente essa abordagem que se propõe, alinhando a vanguarda da inovação baseada em evidências com a prudência regulatória.

Diante das evidências apresentadas, que apontam pela possibilidade de cultivo da planta *Cannabis* spp. para fins científicos, incluindo atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D), além da relevância dos estudos a serem conduzidos, conforme delineado nas seções anteriores, faz-se necessário dispor sobre os critérios e condições a serem obrigatoriamente observados pela Embrapa.

Ressalto que a definição de requisitos de segurança e controle adequados para realização das atividades que envolvam o cultivo de *Cannabis* é etapa fundamental e premissa à deliberação que ora proponho.

Na execução dos projetos, a Embrapa deverá observar, no que couber, os requisitos de controle dispostos na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e na Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999, ou nas normas que vierem a substituí-las, especialmente sobre transporte, o envio, a escrituração, os registros, o controle, a guarda, o descarte, bem como qualquer outra atividade a ser realizada com a espécie vegetal *Cannabis sativa* L.

Além disso, deverão ser observados, minimamente, os critérios e condições dispostos a seguir, além de outros que venham a ser exigidos pela Anvisa, se julgados pertinentes para a minimização do risco de desvio dos produtos.

Cabe esclarecer que as atividades somente poderão ser iniciadas após resultado satisfatório de inspeção *in locu*, a ser realizada pela Anvisa, a fim de verificar o cumprimento integral dos requisitos aqui estabelecidos.

De forma pormenorizada, as seguintes condições e critérios mínimos deverão ser integralmente observados,

podendo esta Agência exigir salvaguardas adicionais caso julgue pertinente para a minimização de riscos:

I - as atividades envolvendo o cultivo devem ser precedidas da apresentação de um plano de controle e monitoramento contínuo, que contemple análise detalhada, prévia e criteriosa de todas as condições do local do cultivo, devendo-se utilizar nível de segurança adequado, com o objetivo de assegurar:

a) a contenção e a não disseminação da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. no meio ambiente;

b) a existência de controles eficazes para mitigação do risco de desvio da planta;

c) o controle efetivo das atividades desempenhadas no local;

d) a implementação de mecanismos de vigilância contínua em todo o perímetro;

e) a restrição de acesso exclusivamente ao pessoal autorizado;

O plano de controle e monitoramento mencionado deve estar descrito em documento próprio, disponível para apresentação às autoridades competentes.

II - o local do cultivo 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:

a) o perímetro do sítio e os locais onde a planta estiver presente devem possuir sistema de videomonitoramento;

b) deve ser utilizado sistema eletrônico de controle de acesso, com níveis de permissão definidos de acordo com as atividades executadas, de forma a permitir somente o acesso de pessoas devidamente autorizadas, com gravação de imagens ininterrupta, em regime de 24 (vinte e quatro) horas por dia e 7 (sete) dias por semana, cujos registros devem ser mantidos por, no mínimo, 5

(cinco) anos;

c) deve ser mantido registro atualizado de todos os funcionários autorizados e pessoal de serviço que têm acesso ao sistema de vigilância e de videomonitoramento, bem como às áreas de cultivo, devendo haver controle de acesso e identificação para entrada e saída de cada pessoa que acesse as áreas onde a planta *Cannabis* spp. estiver presente, com registro de entrada e saída de pessoal, com data, horário e assinaturas;

d) as pessoas autorizadas a acessar os locais onde se encontre a planta não poderão ter antecedentes criminais;

e) a área de cultivo da planta *Cannabis* spp. deve ser exclusiva e dedicada, não sendo permitido o cultivo de outras plantas.

III - o estabelecimento não deve ser ostensivamente identificado com o nome fantasia ou razão social, ou outra qualquer denominação que viabilize a identificação das atividades ali desenvolvidas. Se julgado pertinente, a Anvisa poderá solicitar manifestação dos órgãos de segurança pública das esferas municipal, estadual ou federal, no que diz respeito à localização do estabelecimento onde será realizado o cultivo.

IV - Devem ser atendidos ainda os requisitos de segurança estabelecidos para o nível "A", constantes da RDC nº 757, de 27 de outubro de 2022.

V - Devem ser mantidos no estabelecimento, para fins de controle e fiscalização, a documentação comprobatória e o registro detalhado de todo o processo do cultivo.

a) deve ser realizada a escrituração, em Livro de Registro Específico eletrônico, de toda e qualquer movimentação, incluindo informações de entrada e de saída, e o controle do estoque em cada etapa. Os sistemas de informação deverão ser validados;

b) deverão ser elaborados os Balanços Trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO) e encaminhados às

Autoridades Sanitárias Competentes, conforme estabelece a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e a Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999, ou as normas que vierem a substituí-las, bem como as estimativas de produção, conforme modelo e orientações a serem disponibilizadas pela Anvisa;

c) as quantidades a serem produzidas estarão sujeitas à avaliação e manifestação da Anvisa, com base na compatibilidade da solicitação com o uso pretendido, de acordo com o plano detalhado da atividade a ser desenvolvida contendo a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e, se aplicável, o local da extração.

VI - O estabelecimento deve garantir a rastreabilidade da planta *Cannabis* spp. desde a aquisição das sementes e matrizes até o processamento final e o seu descarte.

VII - As sementes e as espécies vegetais secas ou frescas existentes no estabelecimento devem ser guardadas com segurança, trancado e em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do Responsável Técnico ou do pesquisador principal responsável pelo cultivo.

VIII - O material que será inutilizado deve ser armazenado em local identificado, segregado, sob as mesmas condições do item anterior, devendo ser mantidos registros da quantidade e localização dos produtos, de modo a garantir sua rastreabilidade. Os resíduos da espécie vegetal devem ser inutilizados, no próprio estabelecimento, 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 planta com resíduos não-consumíveis sólidos.

IX - O transporte somente pode ser realizado por transportadora que possua Autorização Especial emitida pela Anvisa e mediante qualificação prévia da Embrapa, que deve ser registrada e mantida para fins de fiscalização.

X - A importação e a exportação da espécie vegetal *Cannabis sativa* L., incluindo as sementes, devem atender à RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e à RDC nº 988, de 15 de agosto de 2025, ou às normas que vierem a substituí-las, incluindo a exigência de Autorização de Importação, excluída a exigência de cota de importação, como já ocorre para as importações com finalidade científica. É vedada a importação e a exportação da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. pelas modalidades bagagem acompanhada ou desacompanhada, bem como por remessas expressas e postais.

XI - Na ocorrência de liberação acidental no meio ambiente, desvio ou quaisquer incidentes, o estabelecimento deve realizar investigação, tomar as providências cabíveis e enviar relatório à autoridade competente no prazo máximo de 5 dias a contar da data do evento.

Por fim, destaca-se que o cumprimento dos requisitos dispostos neste Voto não isenta do atendimento de requisitos específicos de órgãos relacionados ao meio ambiente, agricultura, pecuária e abastecimento para o cultivo da planta *Cannabis* spp, especialmente a Portaria SDA/MAPA nº 1342, de 28 de julho de 2025, que estabelece os requisitos fitossanitários para a importação de sementes de *Cannabis sativa* de qualquer origem. Além disso, não dispensa a eventual necessidade de avaliação do projeto de edificação e instalações pela Anvisa e pela autoridade sanitária local competente, além dos órgãos responsáveis pelo controle das edificações e uso do solo no município, como também não elimina a necessidade da observância das demais legislações e normas técnicas expedidas por órgãos federais, estaduais e municipais, referentes à segurança dos trabalhadores e dos ambientes construídos, bem como, ao saneamento ambiental.

É importante frisar ainda que, em nenhuma hipótese, poderão ser comercializados os produtos obtidos, sendo permitida a remessa da espécie vegetal não apta à propagação, para outras instituições de pesquisa devidamente autorizadas, para realização de análises ou outras atividades inerentes à pesquisa científica.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto favoravelmente pela

concessão de autorização excepcional à Embrapa, para execução de projetos estruturantes integrantes de programa de pesquisa e desenvolvimento (P&D) com *Cannabis sativa* L. A presente autorização fica expressamente condicionada à realização de inspeção prévia *in loco* por esta Agência, com resultado satisfatório, bem como ao cumprimento integral e contínuo de todos os requisitos e condições dispostos na Seção 2.4 deste voto, além de outros que a Anvisa venha a exigir para a adequada gestão dos riscos sanitários.

A presente autorização terá validade inicial de 3 anos, conforme previsto na RDC nº 988/2025 para Autorização Especial, podendo ser revista em caso de alteração normativa. Considerando, contudo, a natureza estruturante e o cronograma do Programa de P&D, com duração estimada de, no mínimo, 12 anos, a continuidade da autorização excepcional dependerá de renovações periódicas, condicionadas ao cumprimento integral e contínuo dos requisitos aqui estabelecidos e à adequação às normas supervenientes que vierem a ser editadas pela Agência.

Na superveniência de norma a ser publicada pela Anvisa que discipline o assunto, a Embrapa deverá promover a adequação de suas atividades aos instrumentos e requisitos então instituídos, bem como a possíveis requisitos adicionais que venham a ser exigidos.

Casos omissos não tratados neste voto deverão ser submetidos à prévia avaliação e deliberação da Anvisa.

Ao votar favoravelmente, afirmo a convicção de que esta decisão não inaugura uma flexibilização irresponsável, mas sim fortalece o papel institucional da Anvisa como guardião da ciência, da segurança sanitária e da inovação regulatória. É a ciência quem deve guiar o País — não o medo, não o estigma, não a inércia. A autorização aqui proposta é condição necessária para que o Brasil produza conhecimento próprio, construa soberania tecnológica e cumpra seu dever constitucional com a saúde pública e com o desenvolvimento nacional.

É o voto que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 18/11/2025, às 18:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3947419** e o código CRC **D72EE01F**.

Referência: Processo nº
25351.819485/2024-34

SEI nº 3947419