



SENADO FEDERAL
GABINETE DO SENADOR LUIS CARLOS HEINZE

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

Altera o § 3º do art. 50 e acrescenta o § 1º ao art. 50-A da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para destinar a *cannabis sativa* apreendida à produção de medicamentos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera o § 3º do art. 50 e acrescenta o § 1º ao art. 50-A da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para destinar a *cannabis sativa* apreendida à produção de medicamentos.

Art. 2º O § 3º do art. 50 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 50.**

.....

§ 3º Recebida cópia do auto de prisão em flagrante, o juiz, no prazo de 10 (dez) dias, certificará a regularidade formal do laudo de constatação e determinará a destruição das drogas apreendidas, guardando-se amostra necessária à realização do laudo definitivo, ressalvada a hipótese do § 1º do art. 50-A desta Lei.

.....” (NR)

Art. 3º Acresça-se o § 1º ao art. 50-A da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, com a seguinte redação:



SENADO FEDERAL
GABINETE DO SENADOR LUIS CARLOS HEINZE

“Art. 50-A.....

.....

Parágrafo único. Tratando-se de *cannabis sativa*, a substância apreendida poderá ser destinada à produção de medicamentos, desde que presentes padrões mínimos de qualidade e observados os procedimentos técnicos estabelecidos em regulamentação da autoridade sanitária federal” (NR)

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A utilização de medicamentos produzidos a partir da *Cannabis sativa L.* tem demonstrado resultados expressivos no tratamento de diversas enfermidades, como esclerose lateral amiotrófica – ELA -, transtorno do espectro autista – TEA -, epilepsias refratárias, glaucoma, mal de Alzheimer, ansiedade e endometriose. Evidências científicas vêm consolidando a eficácia de derivados da cannabis, o que explica o crescimento do número de países que regulamentaram seu uso medicinal.

No Brasil, o cultivo e o comércio da cannabis permanecem criminalizados pelo art. 33 da Lei nº 11.343, de 2006. Entretanto, decisões judiciais têm reiteradamente autorizado tanto a importação de medicamentos por pacientes, mediante prescrição médica, quanto o cultivo doméstico ou associativo para fins terapêuticos. O Superior Tribunal de Justiça, no RHC 178.057/PR, julgado em 19/5/2023, reconheceu a possibilidade de plantio pelo próprio paciente, e no REsp 2.006.118/PE, em 16/5/2023, consolidou o dever do Estado de fornecer medicamentos derivados de cannabis. Esses entendimentos já se refletem em centenas de decisões em todo o país.



**SENADO FEDERAL
GABINETE DO SENADOR LUIS CARLOS HEINZE**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa -, por sua vez, regulamentou progressivamente o acesso. A RDC nº 327/2019 abriu caminho para a comercialização em farmácias, a RDC nº 335/2020 tratou da importação de produtos derivados e a RDC nº 660/2022 atualizou o procedimento para autorizações excepcionais por pessoas físicas. O impacto dessas normas é evidente: de apenas 850 autorizações em 2015, o Brasil saltou para 136.754 em 2023, crescimento de quase 16.000% em menos de uma década. Em 2024, o número de pacientes cadastrados atingiu 672 mil brasileiros, com movimentação econômica estimada em R\$ 853 milhões, e projeção de alcançar R\$ 1 bilhão até o final de 2025.

O acesso ocorre por diferentes canais: 47% dos pacientes obtêm os medicamentos via importação, 31% em farmácias nacionais e 22% por meio de associações civis com autorização judicial. A predominância da importação, com preços elevados, explica a judicialização crescente: apenas entre 2015 e 2022, ações obrigando o fornecimento desses medicamentos geraram mais de R\$ 50 milhões em despesas ao erário. Esse modelo, além de restritivo para pacientes, é insustentável do ponto de vista financeiro para o Estado.

O Senado Federal está atento à realidade e já debate projetos que vão desde a descriminalização do cultivo para uso terapêutico – PL 5511/23 -, até a instituição de políticas nacionais de fornecimento gratuito pelo SUS - PL 89/2023. Na Câmara, o PL 399/2015 foi aprovado em comissão especial e aguarda apreciação em plenário. Todos caminham na direção de ampliar a produção nacional e reduzir a dependência externa.

O presente projeto de lei, contudo, propõe uma solução inovadora e imediata: a destinação da cannabis apreendida em operações policiais, hoje destruída, para a produção de medicamentos, desde que atendidos parâmetros técnicos de qualidade definidos pela Anvisa. Em vez de descartar substâncias com potencial terapêutico, o Estado pode transformá-las em insumo farmacêutico, convertendo um produto do crime em recurso de alto valor social e econômico.

É inegável, porém, que esse aproveitamento impõe desafios. A cannabis apreendida não apresenta uniformidade de qualidade nem de teor de



SENADO FEDERAL
GABINETE DO SENADOR LUIS CARLOS HEINZE

canabinoides. A Nota Técnica do Instituto Nacional de Ciência Forense da Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS - adverte que: *“a definição de parâmetros de qualidade aceitáveis e das especificações de teor adequadas, a depender das indicações terapêuticas desses produtos e da população alvo, requer um trabalho técnico-científico muito criterioso para assegurar a congruência dos resultados observados em diferentes estudos não clínicos e clínicos, bem como a reprodutibilidade dos efeitos terapêuticos entre diferentes lotes”*.

Justamente por essa razão, o projeto condiciona a produção de medicamentos à identificação de padrões mínimos de qualidade e à observância de procedimentos técnicos a serem definidos em regulamento pela autoridade sanitária federal. Mas é preciso criar, desde já, a base legal que assegure segurança jurídica à medida, fomentando a realização de estudos científicos. A regulamentação, posteriormente, permitirá consolidar a experiência prática e estabelecer requisitos técnicos definitivos.

Em síntese, trata-se de utilizar com inteligência uma matéria-prima hoje desperdiçada, reduzir custos públicos com ações judiciais, fortalecer a saúde pública e ampliar o acesso de milhares de brasileiros a terapias necessárias. Ao mesmo tempo, cria-se um marco legal inovador que alia justiça social, eficiência administrativa e responsabilidade fiscal.

Pelos fundamentos aqui expostos, conclamo os ilustres Parlamentares a apoiarem a aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em de setembro de 2025

Senador LUIS CARLOS HEINZE

csc