



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

SF/25188.98750-01

PARECER Nº , DE 2025

Da COMISSÃO DE AGRICULTURA E REFORMA AGRÁRIA, sobre o Projeto de Lei nº 5.511, de 2023, da Senadora Mara Gabrilli, que *dispõe sobre cultivo, produção, importação, exportação, comercialização, controle, fiscalização, prescrição, manipulação, dispensação e utilização de Cannabis, de medicamentos à base de Cannabis e de produtos de Cannabis para fins medicinais, de usos humano e veterinário, bem como sobre o cânhamo industrial e seus produtos, e altera as Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (Lei de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária), e nº 11.343, de 23 de agosto de 2006 (Lei de Políticas sobre Drogas).*

Relatora: Senadora **PROFESSORA DORINHA SEABRA**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame por esta Comissão de Agricultura e Reforma Agrária o Projeto de Lei nº 5.511, de 2023, de autoria da Senadora Mara Gabrilli, que *dispõe sobre cultivo, produção, importação, exportação, comercialização, controle, fiscalização, prescrição, manipulação, dispensação e utilização de Cannabis, de medicamentos à base de Cannabis e de produtos de Cannabis para fins medicinais, de usos humano e veterinário, bem como sobre o cânhamo industrial e seus produtos, e altera as Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (Lei de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária), e nº 11.343, de 23 de agosto de 2006 (Lei de Políticas sobre Drogas).*



Assinado eletronicamente, por Sen. Professora Dorinha Seabra

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/8709284722>



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

O seu art. 1º define os objetos da lei e conceitos essenciais: Cannabis; medicamento à base de Cannabis; produto de Cannabis para fins medicinais; cânhamo industrial — variante da Cannabis com limite máximo de 3 mg de tetraidrocanabinol (THC) por grama nas folhas e inflorescências, e estende o regime aos análogos sintéticos (art. 1º, §§ 1º e 2º). O art. 2º permite, em todo o território nacional, as atividades de aquisição, produção (inclusive cultivo e colheita), processamento, importação e exportação, armazenamento, transporte, comercialização, pesquisa e utilização de Cannabis e derivados para fins medicinais, bem como de cânhamo industrial e seus produtos. O art. 3º condiciona a produção para fins científicos ou medicinais, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, à autorização prévia da autoridade sanitária federal.

O art. 4º atribui à autoridade agrícola federal a competência sobre a produção de cânhamo industrial e de Cannabis para uso veterinário; o art. 5º determina o uso de boas práticas de fabricação e segurança; o art. 6º disciplina a prescrição e a dispensação; o art. 7º trata da importação e exportação; o art. 8º remete à regulação sanitária; o art. 9º dispõe sobre rotulagem e advertências; o art. 10 assegura o fomento à pesquisa; o art. 11 cuida do uso racional; o art. 12 qualifica o cânhamo industrial como produto agrícola sob normas do setor, prevendo limites para contaminantes e, em especial, para produtos alimentícios humanos com THC em faixas muito baixas; os arts. 13 e 14 promovem alterações pontuais nas Leis nº 9.782, de 1999, e nº 11.343, de 2006; o art. 15 resguarda a licitude das condutas nos termos da nova lei; o art. 16 prevê infrações e sanções administrativas; e o art. 17 estabelece *vacatio legis*, ou seja, o tempo de entrada em vigor da futura lei.

Na Justificação, a autora afirma que a Proposição visa conferir segurança jurídica, ampliar o acesso a terapias à base de Cannabis e organizar, sob controle estatal, o cultivo para uso medicinal e científico, bem como disciplinar o cânhamo industrial, hoje obstado por lacunas normativas apesar de seu potencial econômico e sanitário. Relata a evolução do tema no Brasil desde 2014, com decisões que permitiram a importação de produtos à base de canabidiol, e sustenta que a ausência de cultivo regulado que mantém os tratamentos caros, com dependência de importações e judicializações que oneram o SUS.





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

Ainda na Justificação é afirmado que inúmeros países já regulamentaram o uso medicinal e o cânhamo industrial, colhendo ganhos econômicos e sociais; que o Brasil reúne condições agroclimáticas e capacidade científica para liderar a cadeia produtiva; e que a regulação proposta reduz riscos sanitários ao impor rastreabilidade, controle de teores de THC, boas práticas e fiscalização. Assinala-se que, em 2023, cerca de 430 mil pacientes brasileiros realizaram tratamentos com Cannabis, sendo que 51% do mercado permaneceu atrelado à importação, o que evidencia espaço para produção nacional responsável.

O PL nº 5.511, de 2023, apresentado em 14 de novembro de 2023, foi encaminhado para análise da Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA), e da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), esta em decisão terminativa. Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

II – ANÁLISE

Nos termos dos incisos III, VI e XVIII do art. 104-B do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA) opinar sobre proposições relativas à agricultura, pecuária e abastecimento; à comercialização e fiscalização de atividades agropecuárias; e à política de desenvolvimento tecnológico da agropecuária, entre outras competências, razão pela qual se revela competente para apreciar o tema da Cannabis medicinal, do cânhamo industrial e sua regulação setorial.

No mérito, essa proposição, além da questão humanitária de facilitar o acesso a medicamentos para quem sofre com dor crônica e outras condições, apresenta uma série de aspectos positivos que merecem destaque. Em primeiro lugar, a criação de um marco do cânhamo industrial e da Cannabis medicinal — com definição técnica e limites de THC, além de licenciamento, rastreabilidade e boas práticas — abre uma nova fronteira de exploração agrícola e processamento agroindustrial ao País, com múltiplas aplicações: fibras (têxteis, celulose, compósitos e materiais de construção), sementes e grãos (alimentos e rações), e canabinoides não psicoativos (uso





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

medicinal e veterinário). Experiências internacionais mostram que limites de THC praticados (0,2% a 1%), licenciamento anual, uso de cultivares aprovadas e controle laboratorial ao longo da cadeia, boas práticas que o PL internaliza, reduzem riscos jurídicos e custos de conformidade para o produtor rural, quando parametrizadas com clareza regulatória.

Em segundo lugar, do ponto de vista agrônomo, o cânhamo industrial e a cannabis medicinal contribuem para sistemas produtivos mais sustentáveis: é cultura de ciclo curto, boa para rotação de cultivos, com bom aproveitamento de fibras e sementes, e potencial para aumentar resiliência, ampliar renda e mitigar riscos climáticos, ao diversificar portfólios do produtor. Países como China, Canadá, Estados Unidos e a União Europeia já regularam a produção e investem no cultivo e processamento, reconhecendo potencial econômico e ambiental. No Brasil, condições edafoclimáticas e *expertise* da pesquisa agrícola e dos produtores rurais favorecem ganhos de produtividade e competitividade, se houver segurança jurídica para o plantio e o processamento.

Em terceiro lugar, a integração entre as diversas autoridades, prevista no texto, supre gargalos hoje constatados por instituições de pesquisa e produtores, como a dificuldade de autorizações e a insegurança para ensaios agrônômicos e desenvolvimento de cultivares, o que trava a formação de uma cadeia nacional de insumos, equipamentos e serviços. Com a regulação, a importação poderá ser substituída por produção doméstica sob fiscalização, com ganhos para os produtores rurais e na balança comercial, geração de empregos, e redução de custos para a agroindústria e para a cadeia de suprimentos dos produtos medicinais e veterinários, hoje dependentes do exterior.

A dimensão sanitária reforça a conveniência pública: a Constituição atribui relevância às ações e serviços de saúde e impõe ao Poder Público regulamentar, fiscalizar e controlar produtos e substâncias de interesse à saúde (arts. 197 e 200, I, VII), sem prejuízo da livre iniciativa sob regras de vigilância. Ao ordenar o cultivo e industrialização de cânhamo e a cadeia de produtos de Cannabis para fins medicinais e veterinários, o PL harmoniza livre iniciativa e proteção da saúde, com comandos de rotulagem, prescrição, controle de teores, rastreabilidade e sanções. Reduzem-se ainda,





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

quanto ao uso medicinal, os preços ao consumidor e as pressões sobre os gastos do Sistema Único de Saúde

No diagnóstico socioeconômico constata-se demanda crescente e dependência de importações. Segundo o II Anuário da Cannabis Medicinal do Brasil Em 2023, estimaram-se 430 mil pacientes em terapias com Cannabis, com 51% do mercado dominado pela importação, indicador de que o Brasil desperdiça valor agroindustrial na cadeia de suprimentos, que poderia ser nacionalizada, com regras claras de cultivo e processamento, inclusive do cânhamo industrial. A regulamentação proposta corrige essa assimetria e incentiva a pesquisa e desenvolvimento (P&D) de Ciência e Tecnologia, agregação de valor no campo e na agroindustrialização, e inserção do País nas cadeias globais do cânhamo e Cannabis de uso medicinal.

Ademais, destaca-se que o PL atenua a litigiosidade e cria ambiente regulatório estável, alinhado às competências constitucionais e às diretrizes de técnica legislativa, respondendo a omissões reconhecidas em análises técnico-científicas e em debates públicos, sem afrontar princípios constitucionais e respeitando o controle estatal sobre substâncias e cultivos sensíveis.

No entanto, é preciso reconhecer que algumas questões não estão suficientemente tratadas na Proposição que recebemos. Após ouvirmos os setores interessados, a academia e os órgãos a quem caberá a futura fiscalização, entendemos que seria hora de complementar o excelente trabalho da Senadora Mara Gabrilli. Assim para avançar em várias questões, estamos apresentando um substitutivo, que incorpora as sugestões que foram recebidas e avaliadas. Ainda que tenhamos preservado quase que a integralidade da proposição original, optamos por propor um substitutivo para facilitar a renumeração e reorganização de alguns dispositivos do PL.

O pilar central que sustenta esta proposta de substitutivo é a segurança. A principal preocupação desta Casa, e de nossos representados, é assegurar que a produção autorizada por esta lei não seja desviada para o mercado ilícito. Para tanto, introduzimos mecanismos de controle detalhados e rigorosos. Destaco a "cota de cultivo", que atrela a produção diretamente à demanda legítima e com prescrição médica, e o obrigatório "Plano de





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

Segurança", com exigências de georreferenciamento, videomonitoramento e controle estrito de acesso. O envolvimento da autoridade judiciária do Poder Executivo federal na fiscalização deve ser visto como uma camada adicional de segurança, uma garantia ao povo brasileiro de que todo o processo será conduzido com a máxima seriedade e respeito à lei.

No que tange ao cânhamo industrial, este substitutivo abre uma senda segura para que nosso pujante agronegócio possa competir neste promissor mercado global. Fazemo-lo, contudo, com a devida prudência. Ao definir o cânhamo pelo padrão internacional de 0,3% de THC e ao restringir a comercialização de suas flores e a extração de canabinoides, traçamos uma linha clara e inequívoca. Esta distinção assegura que o foco da indústria do cânhamo permaneça em suas aplicações para fibras, grãos e outros usos não psicoativos, evitando a criação de um mercado cinzento de produtos que poderia comprometer os objetivos de saúde pública e dificultar o trabalho das forças de segurança. É uma medida de responsabilidade para com a Nação.

Diante desse conjunto e baseados nos avanços que acreditamos poder oferecer com um substitutivo, acreditamos que o correto seria apoiar o PL nº 5.511, de 2023, por promover segurança jurídica, ampliar oportunidades para a agropecuária e o agronegócio, fomentar inovação e P&D, e assegurar controle sanitário efetivo sobre uma cadeia de produtos com reconhecido interesse público.

III – VOTO

Pelas razões expostas, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 5.511, de 2023, nos termos da seguinte emenda substitutiva:





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

SF/25188.98750-01

EMENDA Nº – CRA (SUBSTITUTIVO)
(ao PL nº 5.511, de 2023)

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

Dispõe sobre cultivo, produção, importação, exportação, comercialização, controle, fiscalização, prescrição, manipulação, dispensação e utilização de Cannabis, de medicamentos à base de Cannabis e de produtos de Cannabis para fins medicinais, de usos humano e veterinário, bem como sobre o cânhamo industrial e seus produtos derivados, e altera as Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (Lei de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária), e nº 11.343, de 23 de agosto de 2006 (Lei de Políticas sobre Drogas).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES



Assinado eletronicamente, por Sen. Professora Dorinha Seabra

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/8709284722>



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a Cannabis, medicamentos à base de Cannabis e produtos de Cannabis para fins medicinais de usos humano e veterinário, e sobre o cânhamo industrial e seus produtos derivados.

Parágrafo Único. O disposto nesta lei se aplica ao cultivo em território nacional e à importação de variedades de Cannabis que contenham tetrahydrocannabinol (THC) em baixas concentrações, que geram altos índices de canabidiol (CBD) ou de outros canabinoides, a serem utilizadas para a produção de medicamentos e demais subprodutos para usos exclusivamente medicinais, farmacêuticos ou industriais, à luz da Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006, da Convenção Única sobre Entorpecentes (Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964), da Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas (Decreto nº 79.388, de 14 de março de 1977) e da Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas (Decreto nº 154, de 26 de Junho de 1991).

Art. 2º As atividades de aquisição, produção, cultivo e colheita, processamento, importação, exportação, armazenagem, expedição, transporte, comercialização, pesquisa e utilização de Cannabis e seus derivados para fins medicinais, bem como de cânhamo industrial e seus produtos derivados, são permitidas em todo o território nacional, observadas as disposições desta Lei.

Parágrafo Único. As atividades de que trata esta lei poderão ser conduzidas em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica do requerente da autorização de que trata o art. 4º e 9º desta lei.

Art. 3º Para efeitos desta Lei, considera-se:

I – Cannabis: quaisquer espécies das plantas do gênero *Cannabis* e suas partes;

II – medicamento à base de Cannabis: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado a partir de Cannabis, com finalidade profilática, terapêutica, paliativa ou para fins de diagnóstico, nos termos da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

III – produto de Cannabis para fins medicinais: produto industrializado destinado à finalidade medicinal, não considerado medicamento, sujeito a controle sanitário, contendo como ativos, exclusivamente, os derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis; ou produto de Cannabis medicinal – produtos medicinais elaborados a partir de sementes ou de partes da planta de Cannabis medicinal e seus derivados;

IV – cânhamo industrial: variante da Cannabis com limite máximo de 3 mg (três miligramas) por grama de concentração de THC nas folhas e inflorescências ou qualquer parte dessa planta, na qual a concentração de THC é menor ou igual a 0,3% (três décimos por cento) com base no seu peso seco; ou variedade da planta do gênero Cannabis sem ação psicoativa, com teor máximo de Delta-9-tetrahydrocannabinol de 0,3% (três décimos por cento) com base no seu peso seco, a ser utilizada para fins não medicinais;

V – canabinoides – compostos químicos naturais ou produzidos de forma sintética com o emprego de tecnologias reconhecidas por evidências científicas e aceitas pelos órgãos reguladores, que apresentam afinidade pelos receptores canabinoides presentes em células humanas e animais;

VI – fitocanabinoides – canabinoides que ocorrem naturalmente em plantas de Cannabis;

VII – canabidiol ou CBD – canabinoide sem ação psicoativa, com nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletenil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-benzenodiol e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂;

VIII – medicamento canabinoide – produto farmacêutico industrializado contendo canabinoides, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa;

IX – medicamento fitoterápico derivado de Cannabis medicinal – medicamento canabinoide com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, com segurança e eficácia baseadas em evidências clínicas e com constância de sua qualidade, não contendo substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas;





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

X – produto tradicional fitoterápico derivado de Cannabis – produto obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas da planta cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica, desde que concebidos para serem utilizados sob prescrição de profissional legalmente habilitado.

XI - produto magistral fitoterápico derivado de Cannabis medicinal - preparação magistral obtida com emprego exclusivo de matérias primas ativas da planta, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;

XII – produto oficial fitoterápico derivado de Cannabis medicinal - preparação oficial, obtida com emprego exclusivo de matérias primas ativas da planta cuja fórmula esteja inscrita no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira ou em outros reconhecidos pelo órgão sanitário federal;

XIII - derivados de Cannabis: partes da planta e seus fitofármacos, incluindo subprodutos gerados a partir do seu processamento;

XIV - produto de cânhamo industrial – produto *in natura* ou industrializado que utilize, como matéria prima, as sementes, grãos, raízes ou fibras do cânhamo, não destinado ao uso medicinal e sem alegação de finalidade profilática, curativa ou paliativa.

XVI – cultivo da planta Cannabis – processo de cultivo que pode contemplar as atividades de plantio, tratos culturais, colheita, importação, exportação, aquisição, armazenamento, transporte, expedição, e processamento até a etapa de secagem da planta Cannabis;

XVII – cota de cultivo – quantidade da planta ou área plantada de Cannabis que poderá ser cultivada e processada, mediante solicitação e autorização do poder público;





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

XVIII – plano de segurança – plano que contemple o perímetro interno e externo das instalações, devendo incluir um plano físico, operacional e de contingência, com vistas à prevenção de desvios;

XIX – casa de vegetação – local destinado ao plantio da Cannabis medicinal, do tipo estufa ou outra estrutura adequada ao plantio, desde que projetada e mantida de modo a impedir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como garantir a contenção, a não disseminação no meio ambiente e equipada com sistema de videomonitoramento do seu interior.

Parágrafo Único. O disposto nesta lei aplica-se aos análogos sintéticos de derivados da Cannabis.

Art. 4º A produção de Cannabis e seus derivados para fins científicos ou medicinais de uso humano, por pessoas naturais ou pessoas jurídicas de direito público interno ou de direito privado, será realizada, nos termos do parágrafo único do art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, mediante autorização prévia da autoridade federal competente, nos termos desta Lei e do seu regulamento.

§ 1º Os interessados em realizar as atividades previstas no *caput* deste artigo deverão requerer autorização à autoridade federal competente, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 2º A autorização de produção de Cannabis e seus produtos para fins medicinais de uso humano a que se refere o *caput* também poderá ser concedida:

I – à pessoa civilmente capaz que faz uso medicinal de Cannabis;

II – ao responsável legal de pessoa civilmente incapaz que faz uso medicinal de Cannabis;

III – às associações sem fins lucrativos de apoio aos pacientes que fazem uso medicinal de Cannabis, constituídas especificamente para essa finalidade.





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

§ 3º A autorização a que se refere o § 2º:

I- será concedida, na forma dos incisos I e II do § 2º deste artigo, exclusivamente, para fins de uso pessoal, mediante prescrição médica, em quantidade suficiente para o tratamento.

II- poderá ser estendida a casas de vegetação e a cultivo em ambiente aberto, desde que observados os requisitos de sustentabilidade e de segurança a serem apresentados no plano de segurança, estabelecidos em regulamento.

§ 4º As associações sem fins lucrativos de apoio a pacientes de que trata o inciso III do § 2º deste artigo, legalmente constituídas, criadas especificamente para esse fim e com registro no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, poderão cultivar e processar plantas de Cannabis medicinal, além de elaborar produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos com o objetivo de dispensá-los aos seus associados, na forma do regulamento a ser publicado pela autoridade sanitária federal competente.

§ 5º A autoridade federal competente poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução da atribuição prevista no *caput* deste artigo.

CAPÍTULO II

DO CULTIVO DA CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Art. 5º O cultivo e a produção de Cannabis e seus derivados para fins medicinais observará o disposto na Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003 e será orientada por parâmetros que visem:

I – a observância aos incisos I e II do § 3º do art. 4º; e

II – em relação aos demais interessados de que trata o *caput* e o inciso III do § 2º do art. 4º, à preservação da viabilidade técnica e econômica





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

da atividade, de acordo com as características e o porte do produtor, e da finalidade da produção.

§ 1º A pessoa natural ou a instituição de direito público ou privado, inclusive aquelas de que trata o inciso III do § 2º do art. 4º, que pretender realizar atividades de cultivo, plantio e colheita de Cannabis para fins medicinais deverá requerer autorização à autoridade agrícola federal competente, nos termos do regulamento.

§ 2º o requerimento de autorização de cultivo para fins medicinais deverá contemplar as seguintes informações:

I – a identificação do requerente;

II – a localização georreferenciada da área do plantio;

III – a modalidade de cultivo, se aberto, semi-aberto e/ou em casa de vegetação;

IV – o objetivo da produção;

V – a cota de cultivo, suficiente para atender demanda pré-contratada ou com finalidade pré-determinada, que deverá constar do requerimento de autorização para o cultivo;

VI – a indicação de proveniência e caracterização do quimiotipo da planta de Cannabis, bem como a rastreabilidade da produção, desde a aquisição da semente até o processamento final e o seu descarte;

VII – prescrição médica, inclusive para o conjunto de pacientes a serem atendidos.

VIII – plano de segurança, que atenda todos os requisitos de segurança previstos nesta Lei e no regulamento, bem como aqueles estabelecidos pela autoridade judiciária do Poder Executivo federal, visando a prevenção de desvios;





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

IX – o grau de risco da planta Cannabis a ser cultivada, de acordo com os critérios definidos em regulamento pela autoridade sanitária federal competente.

X – indicação de responsável técnico, encarregado de garantir a aplicação de técnicas de boas práticas agrícolas, de acordo com normas e orientações expedidas pela autoridade agrícola federal, bem como se responsabilizar pelo controle dos teores de THC, constantes das plantas de Cannabis, conforme regras definidas nesta Lei e no seu regulamento.

§ 3º O requerente deverá observar o disposto na Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, para produção e comercialização de material propagativo, de forma a garantir a identidade e a qualidade do material de multiplicação e de reprodução vegetal.

§ 4º. Para os requerimentos apresentados pelos interessados definidos no inciso I e II do § 2º do art. 4º desta lei, e exigência de que trata o inciso X do § 2º do art. 5º poderá ser cumprida por meio de Associação de Pacientes à qual o requerente seja associado.

Art. 6º A autorização que trata o artigo 5º poderá contemplar:

I - a importação de material propagativo a ser utilizado no cultivo;

II - a possibilidade de fornecimento de material propagativo a titular de autorização para produção de cannabis medicinal;

III - o transporte, o armazenamento, a produção e a exportação de material propagativo, bem como matéria-prima, incluindo Cannabis fresca ou seca, e seus subprodutos, provenientes da produção própria obtida;

IV - o uso de derivados de Cannabis, obtidos a partir do cultivo da planta, como insumo em produtos medicinais à base de Cannabis.





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

Art. 7º O plano de segurança de que trata o inciso VIII do § 2º do artigo 5º desta lei, para a área ou local do cultivo para fins medicinais e suas áreas adjacentes, deverá prever, na forma do regulamento:

I – o perímetro protegido, de forma a impedir o acesso a pessoas não autorizadas;

II – controles necessários para mitigar os riscos de disseminação e desvios;

III – sistema de videomonitoramento em todos os pontos de entrada;

IV – o envio de fotos e vídeos georreferenciadas a cada período de 90 dias com registro do desenvolvimento vegetativo das plantas à autoridade judiciária do Poder Executivo Federal;

V – restrição ao acesso e ao sistema de alarme de segurança a pessoas não autorizadas.

Parágrafo Único. A fiscalização do atendimento dos requisitos de segurança e dos limites de teores de THC das plantas exigidos para o cultivo de Cannabis medicinal será realizada pela autoridade judiciária do Poder Executivo Federal e pela autoridade federal responsável pela concessão da autorização, que juntas, definirão em regulamento, as sanções aplicáveis em caso de descumprimento, sem prejuízo daquelas já previstas na legislação.

CAPÍTULO III

DO CULTIVO E PRODUÇÃO DO CÂNHAMO INDUSTRIAL

Art. 8º Ficam autorizados, em todo o território nacional, o cultivo, o processamento, a distribuição, a pesquisa e o melhoramento, a armazenagem, o transporte, a manipulação, a importação, a exportação, a





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

comercialização de cânhamo industrial e seus produtos derivados, nos termos desta Lei e do seu regulamento.

§ 1º Produtos derivados de cânhamo industrial são aqueles elaborados a partir de sementes ou de partes da planta de cânhamo industrial, não destinados a fins medicinais.

§ 2º Os alimentos derivados do cânhamo industrial não conterão mais de 10 mcg (dez microgramas) de tetraidrocanabinol por grama.

§ 3º Os produtos de cânhamo industrial somente podem ser utilizados para a elaboração de cosméticos, alimentos para humanos, alimentos para animais, produtos destinados à construção civil, biocombustíveis e demais usos, desde que cumpram o disposto nesta Lei e no seu regulamento, e nas normas aplicáveis a esses produtos.

§ 4º Fica proibida:

I – a comercialização das extremidades floridas das plantas;

II - a extração ou comercialização dos canabinoides extraídos do cânhamo industrial, naturais, semissintéticos ou sintéticos.

§ 5º As extremidades floridas das plantas, quando existentes, deverão ser descartadas, na forma determinada em regulamento pela autoridade agrícola federal.

Art. 9º A produção de que trata o artigo anterior, por pessoas naturais, pessoas jurídicas de direito público interno ou de direito privado, será realizada, nos termos do parágrafo único do art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, mediante autorização prévia da autoridade agrícola federal, nos termos desta Lei e de seu regulamento.

§ 1º Os pedidos de autorização prévia para o cultivo de cânhamo industrial serão dirigidos à autoridade agrícola federal competente, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

§ 2º A autoridade agrícola federal competente poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal a execução da atribuição prevista no *caput* deste artigo.

§3º No plantio de cânhamo industrial serão priorizadas práticas socioeconômica e ambientalmente sustentáveis, incentivando-se as boas práticas agrícolas, a inovação e o aprimoramento tecnológico.

§ 4º É de competência da autoridade agrícola federal, e quando delegada, aos Estados e ao Distrito Federal, a elaboração de normas técnicas relativas ao cultivo e a fiscalização do cânhamo industrial, assim como pela aferição dos níveis de THC das plantas cultivadas.

§ 5º Caso seja constatado pela autoridade agrícola federal, que um cultivo ultrapassa o limite de concentração de THC de 0,3%, devem ser adotadas medidas de descarte e/ou reparação do cultivo, conforme definido em regulamento.

Art. 10. Aplicam-se ao cânhamo industrial e seus produtos as normas legais que regem as atividades agrícola e agroindustrial, bem como as normas regulamentares estabelecidas pela autoridade agrícola federal.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 11. Compete ao Poder Público:

I – Estabelecer e promover a adoção de boas práticas de produção de Cannabis e do cânhamo industrial, e seus derivados, que compreenderão, no mínimo, os seguintes aspectos:

a) técnicas de cultivo e colheita;

b) controle sanitário;





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

- c) segurança, transporte e armazenamento;
- d) medidas de mitigação de danos ambientais;
- e) descarte de produtos e de resíduos industriais.

II – Estabelecer mecanismo de controle unificado para gestão, acompanhamento e fiscalização das autoridades federais no âmbito de suas competências, a ser disciplinado em regulamento, em relação às autorizações concedidas.

Parágrafo único. As disposições deste artigo se aplicam aos indígenas e povos e comunidades tradicionais, na forma do regulamento, que observará ainda à autodeterminação desses povos, o fornecimento dos meios necessários para o exercício das boas práticas, em conformidade com o que preveem os art. 4º, III, art. 6º, art. 196 e art. 231, todos da Constituição Federal, bem como as disposições da Lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999, e com previsão expressa da obrigatoriedade da consulta prévia, livre e informada às comunidades indígenas, nos termos da Convenção nº 169 da Organização Internacional do Trabalho, especialmente seus arts. 6º e 7º.

Art. 12. Os medicamentos à base de Cannabis e os produtos de Cannabis para fins medicinais poderão ser prescritos, produzidos, manipulados, dispensados e comercializados em qualquer forma farmacêutica.

§ 1º A manipulação, a comercialização e a dispensação de medicamentos à base de Cannabis e de produtos de Cannabis para fins medicinais são condicionadas à apresentação do documento original da prescrição médica, ou em processo digital equivalente.

§ 2º A prescrição de medicamentos à base de Cannabis e de produtos de Cannabis para fins medicinais de uso humano será feita a critério do profissional assistente, em decisão compartilhada com o paciente, devendo cientificá-lo de eventuais efeitos adversos, e obtido o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso.





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

§ 3º É permitido o uso de Cannabis *in natura* exclusivamente para fins medicinais, respeitadas as disposições desta Lei, observado o disposto no § 2º deste artigo.

Art. 13. A importação de medicamento à base de Cannabis ou de produto de Cannabis para fins medicinais, com ou sem registro no País, ou de Cannabis *in natura*, para uso pessoal, seguirá processo sumário e de tramitação simplificada junto às autoridades sanitárias, aduaneiras e tributárias, mediante apresentação de prescrição e de termo de responsabilidade assinado pelo paciente, por seu responsável legal ou por representante constituído judicialmente.

Art. 14. Aplicam-se, no que couber, as disposições das Leis nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, aos medicamentos de uso humano à base de Cannabis, e as disposições do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, aos medicamentos de uso veterinário.

Art. 15. Os produtos de Cannabis para fins medicinais comercializados no Brasil serão acompanhados de folheto informativo do tipo bula, contendo informações sobre composição, concentração de canabinoides, indicações, posologia, efeitos adversos, contraindicações, interações alimentares e medicamentosas, advertências e precauções, superdose e cuidados de armazenamento.

Art. 16. O Poder Público incentivará a pesquisa e o desenvolvimento científico e tecnológico de medicamentos à base de Cannabis, de produtos de Cannabis para fins medicinais e de cânhamo industrial e seus produtos, por meio de:

I – Financiamento e apoio técnico ao desenvolvimento científico e tecnológico e a estudos epidemiológicos e clínicos;

II – Estímulo à regionalização de pesquisas científicas e tecnológicas;





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

III – Facilitação da aquisição, inclusive mediante importação, de insumos e equipamentos necessários às pesquisas.

Art. 17. O Poder Público promoverá o uso racional de medicamentos à base de Cannabis e de produtos de Cannabis para fins medicinais mediante:

I – Elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

II – Ações educativas e oferta de cursos e treinamentos para profissionais de saúde;

III – Fiscalização e monitoramento da prescrição e do consumo.

Art. 18. O § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XII:

“Art. 8º

§ 1º

.....

XII – produtos de Cannabis para fins medicinais.

.....” (NR)

Art. 19. O § 1º do art. 28 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 28.

.....

§ 1º Às mesmas medidas submete-se quem, para seu consumo pessoal, semeia, cultiva ou colhe plantas destinadas à preparação de pequena quantidade de substância ou produto capaz de causar dependência física ou psíquica, ressalvada a produção de Cannabis para fins medicinais, na forma da lei.

.....” (NR)





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

Art. 20. As ações praticadas em conformidade com esta Lei são consideradas lícitas, não caracterizando os tipos penais e nem ensejando a aplicação das penas previstas na Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.

Art. 21. A inobservância do disposto nesta Lei configura infração nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou da Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022, conforme o caso.

Art. 22. O Poder Executivo Federal regulamentará esta Lei.

Art. 23. Esta Lei entra em vigor após decorridos 60 (sessenta dias) de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, de outubro de 2025.

Senador Zequinha Marinho, Presidente

Senadora Professora Dorinha Seabra, Relatora

