



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 5511, 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, 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).

AUTORIA: Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP)



[Página da matéria](#)



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, 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:

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, bem como sobre o cânhamo industrial e seus produtos.

§ 1º 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 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;

III – produto de Cannabis para fins medicinais: produto industrializado destinado à finalidade medicinal, não considerado medicamento, sujeito a controle sanitário, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis;



IV – cânhamo industrial: variante da espécie *Cannabis sativa* com limite máximo de 3 mg (três miligramas) por grama de concentração de tetraidrocanabinol nas folhas e inflorescências.

§ 2º O disposto nesta Lei aplica-se aos análogos sintéticos de derivados da Cannabis.

Art. 2º As atividades de aquisição, produção, inclusive 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, são permitidas em todo o território nacional, observadas as disposições desta Lei.

Art. 3º A produção de Cannabis e seus derivados para fins científicos ou medicinais de uso humano, por 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 sanitária federal, nos termos desta Lei.

§ 1º A autorização de produção de Cannabis e seus produtos para fins medicinais de uso humano 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 de apoio aos pacientes que fazem uso medicinal de Cannabis, constituídas especificamente para essa finalidade.

§ 2º A autorização a que se refere o § 1º será concedida, na forma dos incisos I e II, exclusivamente para fins de uso pessoal, mediante prescrição médica, em quantidade suficiente para o tratamento.

§ 3º A autoridade sanitária federal poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução da atribuição prevista no *caput* deste artigo.

§ 4º A produção de Cannabis e seus derivados para fins medicinais será orientada por parâmetros que visem à preservação da



viabilidade técnica e econômica da atividade, de acordo com as características e o porte do produtor, e da finalidade da produção, se pessoal ou comercial.

§ 5º Na produção de Cannabis para fins medicinais, serão adotadas boas práticas agrícolas e tecnologias de produção sustentáveis.

Art. 4º Os pedidos de autorização para a produção de cânhamo industrial e de Cannabis destinada à elaboração de medicamentos e produtos medicinais de uso veterinário serão dirigidos à autoridade agrícola federal.

Parágrafo único. A execução da atribuição prevista no *caput* poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios.

Art. 5º Compete ao Poder Público estabelecer e promover a adoção de boas práticas de produção de Cannabis, que compreenderão, no mínimo, os seguintes aspectos:

- I – técnicas de cultivo e colheita;
- II – controle sanitário;
- III – segurança, transporte e armazenamento;
- IV – medidas de mitigação de danos ambientais;
- V – descarte de produtos e de resíduos industriais.

Art. 6º 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 e à retenção do original da prescrição, conforme o caso, ou 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 científicá-lo de eventuais efeitos adversos, e obtido o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso.

§ 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. 7º 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 medicinal 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. 8º 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. 9º 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. 10. 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;

III – facilitação da aquisição, inclusive mediante importação, de insumos e equipamentos necessários.



Art. 11. 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. 12. 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.

§ 1º Produtos de cânhamo industrial são aqueles elaborados a partir de sementes ou de partes da planta de cânhamo industrial não destinados ao uso medicinal.

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

§ 3º Na produção do cânhamo industrial, serão adotadas boas práticas agrícolas e tecnologias de produção sustentáveis.

Art. 13. 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. 14. 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)

Art. 15. 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. 16. 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. 17. Esta Lei entra em vigor após decorridos sessenta dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O uso medicinal da Cannabis é conhecido desde a antiguidade.

O canabidiol (CBD) – substância extraída da Cannabis – apresenta ação ansiolítica, antidepressiva, anti-inflamatória, antioxidante, anticonvulsivante, neuroprotetora e analgésica. Além disso, demonstrou efeitos benéficos até como instrumento de redução de danos na dependência de drogas, a exemplo do *crack*.

Outro importante componente ativo da Cannabis, o tetrahydrocannabinol (THC), produz seus efeitos farmacológicos pela ligação aos receptores endocanabinoides presentes no organismo humano. Estudos clínicos estão evidenciando sua indicação como antiemético e estimulante do apetite para pacientes oncológicos e pessoas com HIV, além de ação analgésica (na dor crônica) e de redução na espasticidade em pacientes com esclerose múltipla e outras doenças neuromusculares.

As duas substâncias agem sinergicamente e amplificam as propriedades terapêuticas uma da outra. Ademais, o CBD tem a função de modular alguns efeitos adversos advindos do THC, de modo que é relevante buscar o equilíbrio entre as ações dessas duas substâncias quando da prescrição de medicamentos e de produtos medicinais de Cannabis.



No Brasil, o tema do uso medicinal da Cannabis ganhou grande projeção há cerca de uma década, com destaque para o caso da garota Anny Fischer, na época com cinco anos de idade. Ela apresentava um quadro grave de crises epiléticas, com cerca de até 80 crises por semana, devido a uma condição rara, o transtorno de deficiência de CDKL5.

A única alternativa terapêutica encontrada para reduzir as crises convulsivas de Anny foi o canabidiol, o que levou seus pais a importar ilegalmente o medicamento. Para garantir à criança o direito de utilizar o canabidiol, foi preciso impetrar ação judicial. O drama de Anny e outros pacientes foi inclusive relatado no filme “Ilegal: a vida não espera”.

A partir desse caso, e com a intensa repercussão que o fato ganhou na mídia nacional, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) passou a autorizar a importação de medicamentos à base de Cannabis. Apesar deste processo ainda ser bastante moroso e caro para as famílias brasileiras, a busca por esses medicamentos só cresce em nosso país e, em 2021, o número de medicamentos à base de cannabis, com CBD e THC, importados com autorização da Anvisa chegou a 70 mil.

Assim, além do sofrimento que a própria enfermidade causa, os pacientes que necessitam de medicamentos à base de Cannabis e seus familiares sofrem com a burocracia e com o alto custo dos medicamentos, cobrados em dólar, e de sua importação. Essas pessoas enfrentam também o preconceito social, uma vez que o uso medicinal da planta não é bem compreendido e aceito pela sociedade e, até mesmo, por alguns profissionais de saúde, mesmo estando em franca ascensão pelo mundo com a regulamentação da sua prescrição e consumo já consolidada pela legislação de mais de cinquenta países.

No âmbito veterinário, a situação é ainda mais complexa. As pesquisas do uso terapêutico da Cannabis em animais apontam para aplicações promissoras como anticonvulsivante e analgésico, entre outras possibilidades. No entanto, atualmente, a pesquisa e a prescrição veterinária somente é possível mediante provimento judicial, o que, na prática, torna o tratamento quase inacessível.

Fora do contexto medicinal, um dos usos industriais mais conhecidos da Cannabis é na confecção de fios e tecidos, em que é utilizado o cânhamo – variante do gênero *Cannabis* com baixa concentração da substância tetraidrocanabinol, ou seja, que não possui propriedade psicoativa relevante –, que também dá nome à fibra que se obtém da planta.



Além disso, o cânhamo é utilizado na fabricação de papel, cordas, alimentos (forragem animal, suplementos alimentares), óleos, cosméticos, resinas, materiais de construção, tintas e combustíveis, entre muitas outras aplicações. O maior produtor mundial é a China, mas a União Europeia é um mercado consumidor e produtor importante, com destaque para França, Reino Unido, Romênia e Hungria.

O Brasil tem um dos agronegócios mais competitivos do mundo e ainda conta com a Embrapa (Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária) reconhecida internacionalmente por sua inovação na agricultura e pecuária. E não podemos mais impedir ou dificultar a produção do cânhamo e da Cannabis em nosso país. Nos Estados Unidos, por exemplo, a legalização da produção do cânhamo aconteceu em 2018, durante o governo de Donald Trump, e possibilitou ao agronegócio estadunidense mais uma opção de cultivo e que, em 2022, foi avaliada em US\$ 13,2 bilhões e segue em crescimento.

No entanto, a questão da ilicitude da Cannabis, fato que está nas raízes do atual problema das drogas, impede o aproveitamento pleno das inúmeras possibilidades que a planta oferece.

Assim, impõe-se a sua regulação, o que é mandatório para um produto que envolve risco à saúde, a exemplo de muitos outros que fazem parte do cotidiano das pessoas, tais como medicamentos, alimentos e bebidas, cigarros, cosméticos, saneantes, materiais e equipamentos médico-hospitalares e odontológicos, sangue e hemoderivados, entre outros, todos eles sujeitos a controle e fiscalização sanitária.

Com relação ao cânhamo, contudo, entendemos que a regulação deve ser de outra natureza. Assim, para diferenciá-lo de outras variedades de Cannabis que possuem propriedades psicoativas, foi utilizado o teor máximo de tetraidrocanabinol permitido na legislação de países com maior experiência sobre a matéria, mais precisamente o Canadá, cuja regramento é de 1998, mas que foi atualizada em 2019.

Nesse sentido, optou-se por diferenciar os requisitos regulatórios de acordo com os usos a que a Cannabis se destina, entre os quais selecionamos como objeto para este projeto de lei, o medicinal – humano e veterinário –, o industrial e o científico.

Por fim, consideramos que a regulação da cadeia produtiva da Cannabis para fins medicinais, industriais e científicos, em nosso País, trará



inúmeros benefícios aos brasileiros, tanto aos pacientes, no que se refere ao acesso, ao custo e à qualidade dos produtos terapêuticos dela derivados, quanto ao impacto favorável, oportunidades e avanços para o setor industrial.

É, portanto, uma ação relevante do ponto de vista da saúde pública, da sociedade e da economia (com potencial para geração de empregos e aumento da arrecadação tributária).

Há que reconhecer, ainda, que a regulação da Cannabis contribuirá para um maior desenvolvimento técnico e científico do País, pois manter a atual situação de ilegalidade inibe as pesquisas nacionais e mantém o Brasil em situação de atraso e dependência tecnológica. Não se pode furtar os brasileiros dos benefícios das pesquisas e dos avanços medicinais e industriais possíveis com a regulamentação da cadeia produtiva da Cannabis. É contrassenso pensar em tanto potencial e permanecer como mero expectador, enquanto o mundo todo protagoniza os êxitos dessa regulamentação.

Sala das Sessões,

Senadora MARA GABRILLI



LEGISLAÇÃO CITADA

- Decreto-Lei nº 467, de 13 de Fevereiro de 1969 - DEL-467-1969-02-13 - 467/69
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:decreto:lei:1969;467>
- Lei nº 5.991, de 17 de Dezembro de 1973 - Lei de Controle Sanitário de Medicamentos - 5991/73
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1973;5991>
- Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976 - Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos - 6360/76
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1976;6360>
- Lei nº 6.437, de 20 de Agosto de 1977 - Lei de Infrações à Legislação Sanitária - 6437/77
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1977;6437>
- Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999 - Lei do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - 9782/99
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1999;9782>
 - art8_par1
- Lei nº 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999 - Lei dos Genéricos; Lei dos Medicamentos Genéricos - 9787/99
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1999;9787>
- Lei nº 11.343, de 23 de Agosto de 2006 - Lei Antidrogas (2006); Lei de Drogas; Lei de Entorpecentes (2006); Lei Antitóxicos (2006); Lei dos Tóxicos (2006) - 11343/06
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2006;11343>
 - art2_par1u
 - art28_par1
- Lei nº 14.515, de 29 de Dezembro de 2022 - LEI-14515-2022-12-29 - 14515/22
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2022;14515>