



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 1.485, DE 2021**

**(Do Sr. Valmir Assunção)**

Altera a Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006, para autorizar a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), vinculada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e as universidades federais a implementarem o plantio, a cultura e a colheita, do vegetal denominado Cannabis sativa, exclusivamente para fins medicinais ou científicos.

**DESPACHO:**

APENSE-SE AO PL-10549/2018.

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2021**

(Do Sr. VALMIR ASSUNÇÃO)

Altera a Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006, para autorizar a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), vinculada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e as universidades federais a implementarem o plantio, a cultura e a colheita, do vegetal denominado *Cannabis* sativa, exclusivamente para fins medicinais ou científicos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 2º da Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, numerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 2º.....

§ 1º .....

§ 2º A Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), vinculada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e as universidades federais ficam autorizadas a implementarem o plantio, a cultura e a colheita do vegetal denominado *Cannabis* sativa, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, conforme disposto em regulamento. “ (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

**JUSTIFICAÇÃO**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, no dia 11 de dezembro de 2019, a [Resolução da Diretoria Colegiada nº 327 de 2019](#), que elenca os requisitos necessários para a regularização de produtos

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Valmir Assunção

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210992557100>



derivados de *Cannabis*. A regulamentação entra em vigor no início de 2020 e deverá ser revisada em até três anos em razão do estágio técnico-científico em que se encontram produtos à base de *Cannabis* mundialmente.

A norma foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa no dia 03 de dezembro 2019 e elenca os requisitos necessários para a regularização desses produtos no país, estabelecendo parâmetros de qualidade. No dia da apreciação, a Anvisa ainda decidiu arquivar a proposta de regulamentação do plantio de *Cannabis* para fins medicinais no Brasil.

De acordo com a agência reguladora, o grande desafio, ao regulamentar o tema, foi o de encontrar uma forma para garantir o acesso, pela via da assistência farmacêutica, assegurando um mínimo de garantia para os usuários dos produtos, seja no sentido de eficácia (efeitos maiores e melhores do que aqueles advindos das terapias disponíveis) e segurança (mínimo de conhecimento que permita dizer quais as potenciais adversidades dos produtos).

Este Projeto de Lei modifica a Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006, conhecida como Lei de Drogas, para permitir que a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e as universidades federais fiquem automaticamente autorizadas a implementarem o plantio, a cultura e a colheita do vegetal denominado *Cannabis* sativa, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, conforme disposto em regulamento a ser editado pelo governo federal. A Embrapa é referência mundial na geração e oferta de informações, conhecimentos e tecnologias, contribuindo para a inovação e a sustentabilidade da agricultura e a segurança alimentar. Em recente audiência pública realizada nesta Casa Legislativa, representantes da Embrapa afirmaram que, caso o plantio comercial venha a ser aprovado, as pesquisas na área já estão atrasadas, o que certamente irá prejudicar os produtores brasileiros.

No ano de 2018, a Universidade Federal de Viçosa (UFV) montou uma equipe multidisciplinar de pesquisadores e tentou autorização para realização de pesquisas com a *Cannabis* sativa. Agora, elas serão feitas em parceria com a [Associação Brasileira de Apoio Cannabis](#)



Esperança (Abrace), que possui esta autorização e, atualmente, fornece medicamentos para mais de 2.400 pessoas que têm prescrição médica de uso.

É um bom exemplo da união entre nossos pesquisadores e a necessidade dos pacientes que possuem prescrição médica para uso desse tipo de medicamento. Expandir essa autorização para todas as universidades federais do país poderá representar um grande avanço nesse tipo de pesquisa.

Ante o exposto, considerando o benefício que as medidas sugeridas poderão trazer aos milhares de pacientes que precisam da medicação produzida com *Cannabis* sativa com o desenvolvimento de novas fórmulas, solicito o apoio dos nobres pares para aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 20 de abril de 2021.

Deputado VALMIR ASSUNÇÃO



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Valmir Assunção  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210992557100>



**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 11.343, DE 23 DE AGOSTO DE 2006**

Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I**  
**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Lei institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.

Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no *caput* deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

**TÍTULO II**  
**DO SISTEMA NACIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS**  
**SOBRE DROGAS**

Art. 3º O Sisnad tem a finalidade de articular, integrar, organizar e coordenar as atividades relacionadas com:

I - a prevenção do uso indevido, a atenção e a reinserção social de usuários e dependentes de drogas;

II - a repressão da produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas.

§ 1º Entende-se por Sisnad o conjunto ordenado de princípios, regras, critérios e

recursos materiais e humanos que envolvem as políticas, planos, programas, ações e projetos sobre drogas, incluindo-se nele, por adesão, os Sistemas de Políticas Públicas sobre Drogas dos Estados, Distrito Federal e Municípios. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.840, de 5/6/2019\)](#)

§ 2º O Sisnad atuará em articulação com o Sistema Único de Saúde - SUS, e com o Sistema Único de Assistência Social - SUAS. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.840, de 5/6/2019\)](#)

## **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019**

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de dezembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### **CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS**

#### **Seção I Objetivos**

Art. 1º Esta Resolução define as condições e 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 de uso humano, e dá outras providências.

#### **Seção II Da Abrangência**

Art. 2º O procedimento estabelecido no disposto nesta Resolução se aplica à fabricação, importação, comercialização, monitoramento, fiscalização prescrição e dispensação de produtos industrializados contendo como ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, aqui denominados como produtos de Cannabis.

**FIM DO DOCUMENTO**