

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. REINHOLD STEPHANES JUNIOR)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para dispor sobre a importação e comercialização de medicamentos canabinoides por pessoa jurídica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art.

3º

.....

XXVI – Produto derivado de cannabis – produto com finalidade terapêutica contendo como principal princípio ativo o canabidiol, quimicamente sintetizado ou produzido partir da planta *Cannabis sp.*

.....

Art. 24. Estão isentos de registro:

I - os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde;

II – os produtos derivados de cannabis importados por pessoa jurídica para a formação de estoque básico emergencial, a serem dispensados exclusivamente por farmácias com ou sem manipulação de fórmulas ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado.



Parágrafo único. A isenção para os medicamentos novos só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.”

..... ” (NR)

Art. 2º A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art.

4º

.....

XXI - Produto derivado de cannabis – produto com finalidade terapêutica contendo como principal princípio ativo o canabidiol, quimicamente sintetizado ou produzido partir da planta *Cannabis sp.*

Art, 5º

.....

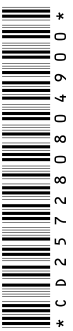
§ 3º A comercialização de produtos derivados de cannabis importados obedecerá às normas da Anvisa que dispõem sobre os critérios e os procedimentos para a importação por pessoa física para uso próprio mediante prescrição médica.

..... ” (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor sessenta dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição tem por objetivo promover autorização, em sede de intermediação, para a importação e a formação de estoque no Brasil de produtos derivados de cannabis (a planta *Cannabis sp.*), destinados



ao tratamento de saúde de pacientes portadores de prescrição médica (receita) emitida por profissional legalmente habilitado, nos moldes da RDC nº 660/2022.

A iniciativa não apenas não contraria as disposições da RDC nº 660/2022, como a reforça, uma vez que os produtos importados serão destinados exclusivamente a pacientes previamente cadastrados na ANVISA.

Registre-se que atualmente a dispensação dos medicamentos importados dá-se específica e individualmente, após o trâmite processual vigente, e que a iniciativa solicitada pretende manter todas as regras pertinentes com a comercialização exclusiva para pessoas físicas e portadoras dos requisitos previstos nas normativas da Anvisa, com o diferencial de que via dispensário oficial, considerando um pequeno montante regular, registrado e monitorado para atendimento a casos emergenciais e de necessidades dos pacientes com prescrição, sem carecer da espera burocrática/alfandegária que leva em média 25 (vinte e cinco) dias, além do acréscimo financeiro-orçamentário de despesas postais (Fedex) estimado em U\$ 55 por remessa, independente do volume (número de frascos por paciente).

Cabe esclarecer que a RDC nº 660/2022 já contém previsão e permite a importação de produtos derivados de cannabis por pessoa física, em caráter excepcional, para uso próprio, mediante prescrição de um profissional de saúde legalmente habilitado com CRM ou CRO. A matéria ampliada neste projeto de lei ora submetido à análise e deliberação colegiada, apenas facilita essa aquisição com a redução do tempo de espera e as mesmas exigências para a sua aquisição.

A comercialização apenas dar-se-á para pacientes que possuam o cadastro e requer a apresentação da prescrição do produto pelo profissional de saúde, contendo informações obrigatórias como nome do paciente, do produto, posologia, data, assinatura e número de registro do profissional prescritor em seu conselho de classe.

Considerando-se que a importação do produto derivado de cannabis pode ser realizada diretamente pelo paciente ou por seu representante legal, sua aquisição em farmácia autorizada mantém a exigência



e esta autorização excepcional concedida para sua utilização ocorre sob as responsabilidades exclusivas do prescritor e do paciente ou responsável, como vigente.

Peço aos nobres pares o apoio e os votos necessários para aprovar este projeto, que virá a beneficiar um grande número de brasileiros.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado REINHOLD STEPHANES JUNIOR

2025-15414

