

VOTO Nº 175/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.823759/2024-90

Expediente nº 0815488/25-4

Analisa o Projeto de Lei nº 3.951/2024, de autoria do Deputado Federal Senhor Delegado Marcelo Freitas que, "Altera a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para destinar a cannabis sativa, apreendida em grande quantidade, aos laboratórios autorizados a processá-la para uso medicinal".

Áreas responsáveis: GMESP/DIRE2; GELAS/DIRE4; GIMED/DIRE4 e GPCON/DIRE5

Relator: Rômison Rodrigues Mota - Diretor Presidente Substituto

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei (PL) nº 3.951/2024, de autoria do Deputado Federal Senhor Delegado Marcelo Freitas, que "Altera a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para destinar a cannabis sativa, apreendida em grande quantidade, aos laboratórios autorizados a processá-la para uso medicinal", mediante a inclusão do §6º ao art. 50 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006:

§ 6º O juiz poderá decidir sobre a destinação da cannabis sativa apreendida em quantidade economicamente viável, após sofrer processo de análise e certificação, aos laboratórios autorizados a processá-la para uso medicinal.

2. Análise

Foram consultadas as unidades organizacionais da Anvisa e respectivas diretorias supervisoras com competência

regimental para análise e manifestação acerca do tema proposto pelo Projeto de Lei nº 3.951/2024.

As análises constam das Notas Técnicas acostadas aos autos e consolidadas sob a Nota Técnica nº 12/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 3677625), que fundamenta o presente voto, e consigna a argumentação técnica da Anvisa, que conclui pela inadequação, do ponto de vista técnico-sanitário, do texto original do Projeto de Lei nº 3.951/2024.

Nesse sentido, é preciso destacar que, atualmente, a autorização sanitária para produtos de cannabis é regulamentada pela Anvisa por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 2019, que se encontra em processo de revisão, e que foi objeto da [Consulta Pública \(CP\) 1.316/2025](#). Desta feita, nos termos do normativo vigente, dentre a documentação necessária para a autorização, tem-se aquelas relacionadas, por exemplo, ao fornecedor da planta, às boas práticas de cultivo e às boas práticas agrícolas, de modo a garantir o controle do insumo a ser utilizado e, por conseguinte, o atendimento a determinados padrões de identidade e qualidade, que originem produtos acabados seguros.

A questão da qualidade da matéria-prima considerada na proposta legislativa em comento é preocupante, uma vez que se trata de apreensões e a fonte dessa matéria-prima é desconhecida e variável. Assim, ainda que esta Agência reconheça a importância social e mesmo econômica relacionada ao tema, mantém-se o entendimento de que a disponibilização deste produto para o consumo humano deve atender a padrões pré-estabelecidos de qualidade.

Nessa esteira, é preciso salientar que os requisitos de fabricação e controle para medicamento e produtos de Cannabis são bem controlados, devendo ser observadas questões relacionadas, por exemplo, a contaminantes, metais pesados, agrotóxicos, presença de microrganismos, como fungos ou bactérias, micotoxinas, e não apenas o teor de Canabidiol (CBD) e de Tetrahydrocannabinol (THC). Desse modo, no caso das apreensões realizadas pela polícia, muito dificilmente se conseguiria chegar na pureza exigida em normas, tanto para medicamentos e produtos de Cannabis, quanto para insumos.

Assim, reforça-se o entendimento das áreas técnicas da Anvisa, no sentido de que a origem e a qualidade da matéria prima, no caso, o Insumo Farmacêutico Ativo, é de suma

importância para a qualidade de um produto farmacêutico obtido a partir deste.

3. **Voto**

Diante do exposto na Nota Técnica nº 12/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, ratifico o posicionamento das áreas técnicas da Agência com competência para a análise do tema e **manifesto-me pela inadequação, do ponto de vista técnico-sanitário**, do texto original do Projeto de Lei nº 3.951/2024, que, "Altera a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para destinar a cannabis sativa, apreendida em grande quantidade, aos laboratórios autorizados a processá-la para uso medicinal".

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 14/07/2025, às 19:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3661293** e o código CRC **28D8694A**.

Referência: Processo nº 25351.823759/2024-90

SEI nº 3661293