



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS
FORMULADOS COM CANNABIS

Relatório

Missão Oficial à

Bogotá - Colômbia

Brasília – DF

Março 2020





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS
FORMULADOS COM CANNABIS**

MISSÃO OFICIAL À BOGOTÁ (COLÔMBIA)

RELATÓRIO DE VIAGEM

DESTINO: Bogotá (Colômbia)

OBJETIVO: Realizar reuniões e visitas técnicas para melhor compreender o processo de regulamentação e controle dos medicamentos formulados com a planta Cannabis, desde o cultivo até a prescrição e dispensação dos produtos.

PERÍODO: 13 a 15 de fevereiro de 2020.

COMITIVA:

Deputado Paulo Teixeira (PT/SP) – Presidente da Comissão

Deputado Luciano Ducci (PSB/PR) – Relator da matéria na Comissão

Deputado Eduardo Costa (PTB/PA) – Membro Titular da Comissão

LOCAIS VISITADOS:

- Ministério da Justiça e Direitos;
- Instituto Agropecuário Colombiano (ICA);
- Empresa Khiron Life Science Corp;
- Asociación Colombiana de Industrias de Cannabis – Asocolcanna;
- Empresa Clever Leaves.

OBJETIVO E JUSTIFICATIVA





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

Com base no Requerimento nº 33/2019, do Deputado Luciano Ducci, aprovado em reunião deliberativa de 22 de outubro do corrente ano, realizou-se missão oficial à cidade de Bogotá/Colômbia a convite da Asociación Colombiana de Industrias de Cannabis – Asocolcanna.

A Colômbia, na América Latina, desenvolveu uma regulamentação para produtos à base de cannabis diferenciada, apresentando um arcabouço legal que abrange uma estratégia de desenvolvimento ampla direcionada à pesquisa e à produção de medicamentos à base de Cannabis.

Desenvolvem ações, programas e políticas públicas que orientam a regulação do plantio, da geração de empregos, da produção, da comercialização e exportação dos produtos e derivados da cannabis, para permitir o acesso seguro destes medicamentos à população, certamente conhecer esse modelo enriqueceria e aprimoraria o debate desta Comissão, foi considerado importante a ida ao país vizinho.

Para conhecer mais a fundo os aspectos históricos, técnicos e políticos que envolveram a decisão de permitir o plantio, produção e comercialização de medicamento formulados com Cannabis, além de os desafios enfrentados durante este processo, foram agendadas diversas reuniões e visitas técnicas que passamos a relatar.

EMBARQUE

DEPUTADOS EDUARDO COSTA E LUCIANO DUCCI

12/02 (QUARTA-FEIRA): Brasília/Guarulhos - 14h50 – 19h00: /Guarulhos/Bogotá LATAM – voo 8000

DEPUTADO PAULO TEIXEIRA E RODRIGO MESQUITA

12/02 (QUARTA-FEIRA): Brasília/Guarulhos - 20h10h00: /Guarulhos/Bogotá AVIANCA – voo AV 85/248





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS
FORMULADOS COM CANNABIS**

RELATÓRIO DAS ATIVIDADES

Quarta-feira, 12 de fevereiro

19h00 - Chegada da Delegação ao Aeroporto Internacional El Nuevo Dourado Receptivo pelo Protocolo da Embaixada.

Quinta-feira, 13 de fevereiro.



Visita ao Ministério da Justiça da Colômbia - Da esq. para dir., os deputados Eduardo Costa, Paulo Teixeira, o assessor Dumas Povedas e o deputado Luciano Ducci.
Foto: Daniel Jaramillo

9h - Reunião no Ministério da Justiça em Bogotá





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

A reunião foi aberta pelo assessor do Ministério da Justiça e do Direito, Dumas Javier Cardenas Povedas, que se desculpou pela ausência da Ministra da Justiça e do Direito de Bogotá, Margarita Cabello Blanco, que deveria dar as boas-vindas aos parlamentares brasileiros.

Na reunião, representantes de todas as áreas envolvidas na cadeia da produção da Cannabis medicinal estavam presentes. Explicaram o funcionamento do sistema do plantio da Cannabis até o produto pronto chegar aos pontos de venda. Tinham cerca de 20 pessoas na sala.

A regulação permite o acesso seguro e informado ao uso médico e científico da Cannabis e todos os seus derivados em solo colombiano. O Estado assumiu o controle e a regulamentação das atividades de cultivo, produção, manufatura, aquisição sob qualquer título, importação, exportação, armazenamento, transporte, comercialização, distribuição, uso e posse das sementes da planta de Cannabis.

O extrato de CBD, produzido com as flores da planta, pode ser comercializado no mercado interno e externo. Vale destacar que as demais partes da planta – que poderiam ser aproveitadas para a produção industrial da construção civil e da área têxtil, por exemplo – são descartadas.

1. **Órgãos de Regulação do Consumo** - A INVIMA (El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos e Alimentos), correspondente a brasileira Anvisa (Agência de Vigilância Sanitária). É o responsável por dar a licença de fabricação de derivados de Cannabis para uso medicinal e científico.





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

2. **Órgão de Regulação do Cultivo** - O ICA (Instituto Colombiano Agropecuário) é o principal órgão de regulação, que emite as licenças necessárias. Na Colômbia são permitidas plantas até 1% de THC na planta estão livres de licença. Tem controle apenas as que possuem maior teor.
3. **Pontos de venda** - as farmácias magistrais, aqui chamadas de farmácias de manipulação, estão autorizadas a comercializar os medicamentos, prescritos pelos médicos. Os produtos farmacêuticos prontos podem ser vendidos nas drogarias. As farmácias magistrais e drogarias ainda estão em processo de cadastramento.

A **Lei 1787**, que regulou a Cannabis medicinal na Colômbia, é de 2016. Desde então o país vem discutindo e regulando o mercado. A venda de medicamentos no comércio interno está mais atrasada. Há apenas um medicamento registrado na Invima, que dificilmente é encontrado nas drogarias. **Os pacientes ainda dependem do pedido de importação para uso compassivo na INVIMA, como acontece hoje no Brasil.**

Os técnicos representantes de cada área, do Ministério da Saúde e da Justiça, tiraram dúvidas e apresentaram números do mercado aos parlamentares. A reunião foi das 9h às 13h00. No final, as equipes fotografaram os integrantes. ¹

19h - Jantar com Empresários do Setor

¹ Informações complementares na matéria publicada pela jornalista Valéria França, da *Folha de S.Paulo*, autora do blog Cannabis Inc., com o título "Colômbia e Brasil trocam experiências sobre o mercado de Cannabis".

[\(https://cannabisinc.blogfolha.uol.com.br/2020/02/13/ministerio-da-justica-da-colombia-ensina-a-deputados-brasileiros-o-sistema-de-cannabis-seguro/\)](https://cannabisinc.blogfolha.uol.com.br/2020/02/13/ministerio-da-justica-da-colombia-ensina-a-deputados-brasileiros-o-sistema-de-cannabis-seguro/)





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

Era esperada a presença do senador Juan Manuel Galán, que perdeu o voo para Bogotá. Os parlamentares ouviram os avanços e entraves.

O senhor Frederico Cock, fundador da empresa de Cannabis medicinal PharmaCielo, era um dos presentes. Ele contou que antes da Cannabis plantou e comercializou flores por 35 anos. Assim que a regulação foi aprovada na Colômbia, em 2016, o empresário percebeu que o cultivo da Cannabis medicinal seria um processo muito parecido com o das flores. O empresário Cock encontrou um parceiro no Canadá e abriu a PharmaCielo. E assim foi a primeira empresa licenciada na Colômbia. Em outras palavras, ele tinha conhecimento de toda a infraestrutura que o governo exigia para a produção e comércio da Cannabis medicinal.

O empresário Frederico Cock, ainda tirou dúvidas do relator da comissão Luciano Ducci, que queria saber a diferença entre a concentração permitida de THC no plantio e no produto. O empresário explicou que na planta a regulação da Colômbia, no caso do cânhamo, permite até 1% de THC, porcentagem que é ajustada ao produto durante o processo de fabricação. Ele também comentou sobre o projeto social proposto por ele e aceito pelo Governo de integrar agricultores familiares ao processo de cultivo da Cannabis.

A ideia do projeto é capacitar famílias de agricultores, que plantam flores para o mercado de Cannabis medicinal. A Colômbia é o segundo maior produtor mundial de flores do mundo.





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

Também compareceu Marcela Huertas Figueroa, CEO da Green Center, Wanderley Mariz, vice-presidente de assuntos governamentais e o advogado de assuntos regulatórios Jose Alejandro Abusaid.²

Quinta-feira, 14 de fevereiro

² A experiência foi assunto da matéria assinada pela jornalista que acompanhou a comissão à Colômbia, Valéria França, da *Folha de S.Paulo*/blog Cannabis Inc. : “Na Colômbia, agricultor poderá trocar a rosa pela flor de Cannabis” (<https://sechat.com.br/na-colombia-agricultor-familiar-podera-trocar-a-rosa-pela-flor-da-cannabis/>).





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS



Visita à Empresa Khiron - Álvaro Torres, de blusa rosa, Paulo Teixeira (em pé de camiseta branca), a frente dele a jornalista Valéria França, e, ao lado dela, os deputados Luciano Ducci e Eduardo Costa.

Foto: Daniel Jaramillo

08h30 - Visita à Empresa Khiron





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

Estavam presentes o CEO Álvaro Torres, funcionários da empresa do setor de regulatório e o senador Juan Galán, autor da lei colombiana da Cannabis medicinal.

A Khiron mostrou que a maior preocupação é a qualidade do produto. Em uma das plantas, foram gastos U\$ 12 milhões de dólares na construção de um complexo com laboratório e envernadeiros (como os colombianos chamam as estufas) climatizados, para a plantação hidropônica de Cannabis medicinal. “A plantação hidropônica é mais cara que a tradicional, mas permite o controle total dos nutrientes que chegam à planta”, explicou o CEO Álvaro Torres.

Já os envernadeiros são necessários para evitar a disseminação de pragas e proteger as plantas do calor. É proibido o uso de agrotóxicos em produções com fim medicinal. Torres ainda mostrou fotos do local e das instalações. Para garantir a segurança, cada muda recebe uma TAG que identifica a data de plantio.

O Deputado Luciano Ducci perguntou sobre a segurança do cultivo. Álvaro Torres respondeu que havia cerca eletrificada protegendo todo o complexo (laboratório e envernadeiro). A empresa ainda tem portaria de acesso controlado, monitorada por câmeras de segurança e pontos externos de vigilâncias. Luciano Ducci, relator da comissão, disse que “o plantio hidropônico é muito caro para a realidade brasileira”.

Cuidados pessoal e com a pele é a linha de produção ativa da Khiron. Como não há ainda farmácias magistrais regulamentadas, a Khiron dedica-se por





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

enquanto à fabricação de produtos de beleza, como cremes, com CBD. A linha Kuida Khiron é vendida até em supermercados. Os produtos estão em 140 pontos de venda da Colômbia. A Khiron está prospectando empresas brasileiras de cosméticos—Torres disse que chegou a procurar a Natura—para fechar parceria. Ele pretende entrar no mercado brasileiro.

A Educação à distância é uma estratégia da Khiron junto aos profissionais médicos na Colômbia. Também começou um projeto de educação à distância para especializar médicos na Colômbia e em breve no Brasil. Segundo Álvaro Torres, “é fundamental preparar o mercado para a Cannabis medicinal”. A empolgação da Khiron com o mercado brasileiro mostra o potencial do negócio da Cannabis medicinal no país. O Brasil é um mercado cobiçado e a Cannabis gera outras pontas e negócios que vão além da venda do óleo.

11h - Visita à Empresa Clever Leaves

A visita foi intermediada pelo representante da Comissão de Assuntos Regulatórios da OAB Nacional, o advogado Rodrigo Mesquita, e a apresentação ficou por conta do Gerente de Relações Corporativas e Assuntos Regulatórios da Clever Leaves Julián Wilches.

O Senhor Wilches foi Diretor de Política de Drogas do Ministério da Justiça e expôs o quadro regulatório colombiano, ressaltando as diferenças entre as duas principais categorias: cannabis psicoativa, para fins medicinais e científicos, e cannabis não psicoativa, para uso pela indústria de cosméticos, alimentos e bebidas, e industriais.





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

O advogado Rodrigo Mesquita externou preocupação sobre as condições para uma regulação brasileira que possa servir como um indutor de desenvolvimento de regiões empobrecidas e indagou sobre a implementação da previsão legal do marco regulatório colombiano de inclusão de pequenos e médios produtores, camponeses e comunidades tradicionais na indústria da cannabis.

Em resposta, Julián Wilches, observou que as exigências regulatórias da cannabis psicoativa e seu uso pela indústria farmacêutica, como boas práticas agrícolas, boas práticas de fabricação, armazenamento e distribuição, acabam por inviabilizar o ingresso de agentes de mercado com aqueles perfis. Todavia, apontou como uma escolha estratégica para a inclusão produtiva a regulação do cânhamo (planta não psicoativa, da qual se aproveitam as fibras e as sementes ricas em proteínas e ômega-3 e ômega-6), com potencial de uso na indústria alimentícia, de cosméticos, têxtil e até mesmo construção civil. As menores exigências regulatórias e a rusticidade das variedades possibilitariam, assim, que pequenos agricultores e a agricultura familiar brasileira ingressassem no mercado da cannabis.

O senhor Julián Wilches apontou ainda que a Clever Leaves em menos de três anos passou de dois para quase seiscentos empregados. Destes, cerca de quatrocentos estão localizados no município de Pesca, de cerca de 7 mil habitantes, onde se encontra a fazenda de cultivo. Em sua são mulheres e 40% delas são as únicas provedoras financeiras de suas famílias.

Os deputados Paulo Teixeira, Luciano Ducci e Eduardo Costa indagaram sobre a segurança do perímetro do cultivo de cannabis psicoativa e o representante da Clever Leaves pontuou que a regulação colombiana não indica requisitos muito detalhados,





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

apenas exigindo que a segurança seja realizada por empresa terceirizada especializada e que as empresas interessadas em cultivar apresentem um plano de segurança próprio. Disse mais que apesar da Clever Leaves usar sistemas de segurança de ponta na realidade os riscos são pequenos, dada a própria dificuldade de acesso ao cultivo, o que inviabiliza tentativas de subtração de material psicoativo.



Visita à Clever Leaves – Julián Wilches (acima), Gerente de Relações Corporativas e Assuntos Regulatórios
Foto: Rodrigo Mesquita





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

13h - Almoço com Empresários do Setor



Almoço com empresários - Da esq. para dir., Paola Cubillos, Paulo Teixeira, Rodrigo Mesquita, Mario Pinzon, ao centro, CEO da Clever Julian Wilches, à esq. dele Erika Zalez, de negócios internacionais, Luciano Ducci e Edinaldo Correia, dirigente do setorial nacional de saúde do MST (convidado de Paulo Teixeira).

Foto: Daniel Jaramillo

O representante da Comissão Especial de Assuntos Regulatórios da Ordem dos Advogados do Brasil, o advogado Rodrigo Mesquita, que acompanhou a comitiva à





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

Colômbia, organizou o almoço. O principal contato foi Mário Pinzon, da empresa Siacomex Cannabis Division, que trabalha com exportação e importação.

O empresário disse que a regulamentação não preparou o mercado para exportar o canabidiol. “As linhas aéreas se recusam a levar a mercadoria porque possuem medo de serem enquadradas em crime de lavagem de dinheiro”, disse Pinzon aos parlamentares.³

“A mercadoria pode ser transportada por navio, mas demora mais e possuem mais riscos de roubo. O seguro sai bem mais caro”, disse Pinzon aos parlamentares. Ficou claro que é preciso preparar todas as pontas da cadeia para que o negócio de fato aconteça. Apesar da lei colombiana da Cannabis medicinal ser de 2016, a indústria não deslanchou ainda no país.

As empresas que foram atraídas pela potencialidade do mercado, bom solo e clima para o cultivo, estão aguardando os acontecimentos. Também participou do almoço a médica Paolo Cubillo, que está envolvida em uma pesquisa clínica na Inglaterra com três mil pacientes.

Outra participação de destaque foi de Erika Zalez, especializada em negócios internacionais, que vem adquirindo áreas de cultivo com potencial para a Cannabis e produzindo produtos como o Finca, creme à base de canabidiol para aliviar tensões musculares. Outro ponto discutido foi à dificuldade de investimento na Colômbia.

³ A questão foi abordada no artigo escrito pela jornalista que acompanhou a comitiva, Valéria França, na *Folha de S.Paulo*, com o título “Para dar fluxo à logística, linhas aéreas têm curso de legislação da Cannabis na Colômbia” (<https://cannabisinc.blogfolha.uol.com.br/2020/02/21/para-dar-fluxo-a-logistica-linhas-aereas-tem-curso-de-legislacao-da-cannabis-na-colombia/>).





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

Os investimentos. Para transferir o capital do exterior para o país, os bancos cobram taxas que os empresários chamam de “abusivas”. Na área financeira, os bancos se comportam como as linhas aéreas, dificultam a vinda de capital exterior com medo de serem acusados de lavagem de dinheiro.

16h – Visita à Asociación Colombiana de Industrias de Cannabis – Asocolcanna.



*Visita à Asolcocanna - Rodrigo Arsila Gomez (acima), presidente executivo da Asolcocanna, em apresentação aos parlamentares brasileiros.
Foto: Daniel Jaramillo*





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

Encontro com o presidente da Asolcocanna (Associação Colombiana de Indústrias de Cannabis), Rodrigo Arsila Gomez, que apresentou uma pesquisa realizada pela Fedesarroll⁴o sobre o perfil das empresas, potencial do mercado e problemas encontrados no desenrolar dos negócios.

Para 2020, os empresários esperam investir 50% a mais do que investiram em 2019. Apesar dos obstáculos, a maioria dos empresários está otimista com a venda dos produtos. As vantagens competitivas levantadas entre os associados:

- Marco regulatório adequado
- Menor custo de produção (solo e clima adequado)
- Disponibilidade e mão de obra qualificada
- 56 ha de área cultivada em média por empresa
- 2 a 4 plantas por m2
- De 3 a 4 ciclos da planta por ano
- Produção por hectare: 2.516 quilos de flor seca

Na pesquisa, os empresários apontam que há muitas oportunidades de negócios, mas até o momento apenas a área de cuidados pessoais e de beleza deslanchou. Também apontam a necessidade de serem incluídos ao processo pequenos produtores, pois embora haja previsão legal para tanto na realidade seu acesso ao mercado fica inviabilizado pela escolha do modelo medicinal farmacêutico.

⁴ La industria del cannabis medicinal en Colombia.

<https://www.repository.fedesarrollo.org.co/handle/11445/3823>





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

Na Colômbia, a indústria da Cannabis é formada por grandes produtores, com visão global, e que participam do mercado internacional. Isso porque é um setor altamente regulado, que possuem custos altos desde a produção até a manufatura do óleo.

Além disso, esse perfil de indústria exige mão de obra qualificada, que em sua maioria se concentra em grandes centros urbanos, daí porque a pequena prevalência de empresas de cannabis medicinal nas regiões mais remotas e da periferia econômica. Os pequenos e médios produtores, por sua vez, dificilmente possuem fôlego financeiro para responder às exigências do Governo.

CONCLUSÃO

A comissão pode observar que a regulação colombiana é robusta. Trata-se de uma experiência que o Brasil pode aproveitar, olhando para os obstáculos não calculados na regulação – investimentos externos e logística.

Assim como a Colômbia, o Brasil tem condições climáticas favoráveis ao plantio e qualidade técnica para promovê-la.

O Brasil é um país com reconhecida qualidade agrária. Sem o plantio, a cadeia comercial fica comprometida pelo custo. Sem optar pela matéria-prima importada ao cultivo nacional, o medicamento continuará inacessível a maioria dos pacientes brasileiros. O cultivo trará novos postos de trabalho e colocará o Brasil na disputa de





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS
FORMULADOS COM CANNABIS

uma nova commodity, que pode ser tão importante para os negócios como a exportação de soja e milho.

A delegação da Comissão Especial destinada a tratar do Projeto de Lei nº 399, de 2015, da Câmara dos Deputados, retorna com a missão de continuar o debate e aprimorar o projeto em questão para que o Brasil possa dar acesso de forma igualitária a todos os pacientes que necessitam deste tipo de medicamento, além de promover uma regulação que exija um controle adequado quando considerado o potencial risco apresentado pelo produto que se pretende segurar.

Por fim, os dados e conhecimentos obtidos resultarão em relatório melhor elaborado, por aprender com a experiência dos países vizinhos, que já deram os primeiros passos em relação ao tema que ora se debate no nosso parlamento.



Luciano Ducci
Deputado Federal
PSB/PR

Relator da Comissão Especial

