



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Luciano Ducci – PSB/PR

COMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A PROFERIR PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

Altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *Cannabis sativa* em sua formulação.

Autor: Deputado Fábio Mitidieri

Relator: Deputado Luciano Ducci

I - I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 399, de 2015, visa a alterar a redação do art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, acrescentando-lhe um § 2º com a seguinte redação:

*“§ 2º Os medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta denominada *Cannabis sativa*, ou substâncias canabinoides, poderão ser comercializados no território nacional, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso.”*

O projeto foi inicialmente distribuído para exame do mérito às Comissões de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços; de Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado; e de Seguridade Social e Família, além da Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Em consonância com o disposto no art. 34, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), a Presidência da Casa determinou, mediante Ato de 9 de outubro de 2019, a constituição de Comissão Especial para analisar a matéria

No prazo regimental, foram apresentadas 10 (dez) emendas ao Projeto de Lei, que se encontram sintetizadas no quadro abaixo:

Nº	Autor	Dispositivo a modificar	Objetivo
1	Deputada Natália Bonavides	Art. 2º da Lei nº 11.343, de 2006	Permitir o plantio, a cultura, a colheita, a produção, o fornecimento, a industrialização e a comercialização de Cannabis e de seus derivados para fins medicinais, e o seu uso sob prescrição médica.
2	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao projeto	Dispor que as associações civis sem fins lucrativos com finalidade específica de fornecimento de Cannabis medicinal e seus derivados poderão celebrar contrato, convênio ou instrumento congênere com o gestor do SUS.
3	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao projeto	Dispor que as associações civis sem fins lucrativos com finalidade de específica de fornecimento de Cannabis medicinal e seus derivados poderão firmar parcerias com universidades e institutos de pesquisa científica
4	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao projeto	Assegurado o direito de qualquer pessoa ter acesso ao tratamento com Cannabis medicinal e seus derivados quando houver prescrição médica.
5	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao projeto	Determinar que a União constitua e mantenha um banco de sementes da planta Cannabis para fins medicinais e científicos.
6	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao projeto	Dispor que a produção de Cannabis medicinal e seus derivados deverá ser autorizada pela ANVISA.
7	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao projeto	Dispor que A União, Estados, Distrito Federal e Municípios deverão garantir a qualificação permanente dos profissionais de saúde sobre o tratamento com Cannabis medicinal e





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

			seus derivados.
8	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao projeto	Dispor que Os medicamentos à base de Cannabis medicinal e derivados deverão ser fornecidos gratuitamente pelo SUS, mediante prescrição médica.
9	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao projeto	Dispor que o plantio, o cultivo e a colheita de Cannabis medicinal poderão ser realizados por pessoa física em âmbito doméstico ou por pessoa jurídica.
10	Deputado Tiago Mitraud	Art. 2º do projeto	Manter a proibição das drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas, ressalvadas as hipóteses de: I - objetivo exclusivo de formulação de medicamentos com comprovada eficácia terapêutica; II - objetivo exclusivo científico, mediante autorização da União; III - 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.

Os trabalhos da Comissão Especial incluíram a realização de 12 (doze) audiências públicas, visitas técnicas a laboratórios e instituições no Brasil e no exterior e numerosos contatos com especialistas e representantes das partes interessadas.

No dia 20 de abril de 2021, procedeu-se à leitura do parecer, favorável à aprovação do projeto de lei na forma de substitutivo, abrindo-se prazo de 5 (cinco) sessões para a apresentação de emendas.

O substitutivo recebeu o oferecimento de 34 (trinta e quatro) emendas, conforme o quadro sinóptico a seguir:

Nº	Autor	Dispositivo a modificar	Objetivo
1	Deputado Alexandre Padilha	Art. 13	Dispor que: o armazenamento, custódia, distribuição e controle dos bens descritos no caput serão encargo dos





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

			responsáveis técnicos dos estabelecimentos autorizados para cultivar Cannabis e dos estabelecimentos autorizados para elaborar insumos ou produtos acabados; e que os estabelecimentos que já possuem regras de armazenamento deverão seguir as normas específicas de segurança de modo a impedir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente.
2	Deputado Alexandre Padilha	Art. 22	Disponha que: as condições de aquisição dos insumos de Cannabis, por parte das farmácias magistrais deverá observar as normativas já aplicáveis para aquisição de produtos de controle especial; e que os produtos elaborados pelas farmácias magistrais deverão obedecer aos controles em processo, e o seu monitoramento, determinados na norma específica existente para garantir a rastreabilidade até a dispensação ao usuário, incluindo certificados de análise do insumo proveniente do fornecedor que garanta os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ^9 -THC.
3	Deputado Osmar Terra	Emenda substitutiva global	Exclui o cultivo, o uso veterinário e o uso industrial. Produtos derivados de Cannabis deverão conter como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, e devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC). Produtos de Cannabis serão autorizados para utilização apenas por via oral ou nasal; vedada a adição de substâncias isoladas de origem sintética ou





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

			semissintética, exceto como excipiente. Veda a manipulação; Permite a importação apenas de produtos derivados de Cannabis. Para fins da fabricação e comercialização de produto derivado de Cannabis, em território nacional, a pessoa jurídica deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado. Não é permitida a importação da planta ou partes da planta de Cannabis. A prescrição de produto derivado de Cannabis fica condicionada às indicações médicas do Conselho Federal de Medicina. A prescrição de produto derivado de Cannabis é restrita aos profissionais médicos formalmente autorizados pelo Conselho Federal de Medicina
4	Deputado Alexandre Padilha	Art. 2º	Aumentar para 1% o teor máximo de THC no cânhamo industrial.
5	Deputado Alexandre Padilha	Art. 5º §§ 6º e 7º; Art. 7º §§ 1º, 2º, 3º e 4º; Art. 12	Criar condições ao órgão regulador e fiscalizador; definir as sanções nos casos de descumprimento da lei; dispor (art. 12) os protocolos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos canabinoides deverão obedecer aos regulamentos já expedidos pelo órgão sanitário federal e aos que vierem a lhe suceder.”
6	Deputado Alexandre Padilha	Acresce artigo ao substitutivo	Dispor que o órgão regulador federal constitua programa de capacitação técnica e certificação de profissionais em terapias com <i>Cannabis</i> medicinal, abrangendo profissionais da saúde, pesquisadores, e cultivadores, podendo certificar instituições de ensino e





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

			pesquisa e pessoas jurídicas de direito privado para ministrar o programa de capacitação.
7	Deputado Alexandre Padilha	Art. 27	Determinar a incorporação de medicamentos e produtos de <i>Cannabis</i> ao SUS
8	Deputado Alexandre Padilha	Art. 26	Permitir prescrição, dispensação, entrega, distribuição e comercialização para pessoas físicas de <i>Cannabis</i> na sua forma <i>in natura</i> .
9	Deputado Alexandre Padilha	Art. 3º	Permitir cultivo doméstico de <i>Cannabis</i> .
10	Deputada Natália Bonavides	Art. 26	Estabelecer situações para prescrição, dispensação, entrega, distribuição e comercialização de partes e sementes de <i>Cannabis</i> para pessoas físicas.
11	Deputada Natália Bonavides	Art. 26 (supressão)	Eliminar proibição de para prescrição, dispensação, entrega, distribuição e comercialização de partes e sementes de <i>Cannabis</i> para pessoas físicas.
12	Deputada Natália Bonavides	Art. 2º do Anexo	Excluir a expressão “sem prejuízo de outros específicos exigidos pelo poder público, mediante regulamento”. (igual à emenda nº 28)
13	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao substitutivo	Determinar que o órgão sanitário federal inclua a <i>Cannabis spp</i> na Farmacopéia Brasileira no prazo de 90 dias após a publicação da lei.
14	Deputada Natália Bonavides	Art. 3º	Permitir o cultivo de <i>Cannabis</i> por pessoas físicas.
15	Deputada Natália Bonavides	Art. 7º	Atribuir ao órgão agrícola federal autoridade para conceder cotas de cultivo também para produção de medicamentos e produtos de uso humano.
16	Deputada Natália Bonavides	Anexo	Simplificar as exigências contidas no





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

	Bonavides	(substituição)	anexo.
17	Deputado Alexandre Padilha	Acresce artigo ao substitutivo	Dispor que a regulação do plantio de cânhamo industrial pelo órgão agrícola federal priorizará práticas socioeconômica e ambientalmente sustentáveis e incentivará boas práticas agrícolas e a inovação e o aprimoramento tecnológico. Enumera ações a serem realizadas pelo órgão agrícola federal.
18	Deputado Alexandre Padilha	Acresce artigo ao substitutivo	Declarar os agricultores familiares de cânhamo industrial, suas associações e suas cooperativas elegíveis para todas as políticas públicas voltadas para a agricultura familiar, principalmente as políticas de crédito constantes nos §§ 1º e 2º do art. 48 da Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, e no art. 5º-A da Lei nº 8.427, de 27 de maio de 1992, com, nos primeiros cinco anos de publicação da Lei, no mínimo três anos de carência quando da contratação de crédito rural no âmbito do Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (Pronaf).”
19	Deputado Tiago Mitraud	Arts. 5º, 6º, 7º e 13	Remeter à Anvisa a normatização do plano de segurança dos locais de cultivo; remeter à Anvisa disposições existentes no substitutivo.
20	Deputado Tiago Mitraud	Art. 21	Remeter à Anvisa a normatização das exigências feitas às associações de pacientes sem fins lucrativos.
21	Deputado Tiago Mitraud	Arts. 2º e 23	Prever a possibilidade da produção de canabinoides por meio de processos biotecnológicos.
22	Deputado Tiago Mitraud	Arts. 5º, 7º, 10, 11, 14, 19 e 23	Retirar a previsão de cota de cultivo; excluir das regras de controle o cânhamo industrial, mantendo apenas a rastreabilidade da produção;; excluir a possibilidade de pesquisa produtos de





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

			cânhamo industrial; atribuir à Anvisa decidir sobre cultivo para fins veterinários e sobre o transporte de <i>Cannabis</i> ; vedar a possibilidade de controle de preços dos produtos de <i>Cannabis</i> ; excluir a necessidade de responsável técnico pelo cultivo; excluir a possibilidade da edição de outros requisitos de controle do cultivo pelo poder público; sem limites de THC nos produtos de cânhamo industrial.
23	Deputada Talíria Petrone	Acresce artigo ao substitutivo	Garantir às associações de pacientes financiamento através dos órgãos competentes adequarem-se à legislação.
24	Deputada Talíria Petrone	Art. 21	Desobrigar as associações de pacientes do cumprimento das regras de segurança para o cultivo; dispor que o descarte de material de propagação, espécies vegetais secas ou frescas da planta de <i>Cannabis</i> medicinal seja feito de maneira a ser aproveitado como biomassa a ser utilizado como fertilizante natural no cultivo da Associação ou Entidade de Cannabis Terapêutica; dispensar as associações de realizarem testes de que validem os teores dos principais canabinóides presentes na fórmula dos produtos elaborados por elas; garantir a autonomia de gestão e sanitária das associações, desde que os associados tenham ciência de que os produtos extraídos não são considerados medicamentos, portanto, sua segurança, eficácia e reprodutibilidade não são comprovadas pela ANVISA; desobrigar as associações de cumprirem os requisitos de boas práticas de produção, previstos no anexo da lei.
25	Deputada Sâmia	Art. 17	Desobrigar as associações de





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

	Bonfim		cumprirem requisitos previstos para medicamentos, tais como testes que validem os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9-THC.
26	Deputada Sâmia Bonfim	Art. 5º	Desobrigar as associações de requererem autorização para o cultivo de Cannabis, bem como de cumprir os requisitos de controle.
27	Deputado Bacelar	Art. 6º	Excluir a expressão “sem prejuízo de outras medidas de segurança que possam ser adotadas”.
28	Deputado Bacelar	Art. 2º do Anexo	Excluir a expressão “sem prejuízo de outros específicos exigidos pelo poder público, mediante regulamento”. (igual à emenda nº 12)
29	Deputado Bacelar	Art. 23	Redução dos teores residuais nos produtos alimentícios e suplementos alimentares para 0,001% (1 mg/100g) de Δ9-THC e 0,01% (10 mg/100g) de canabinoides totais.
30	Deputado Alex Manente	Arts. 2º e 5º	Definir “Entidades de Cannabis Terapêutica”.
31	Deputado Bacelar	Art. 1º, § único do Anexo.	Dar ao dispositivo a redação “É obrigatória a contratação de profissional farmacêutico devidamente habilitado[...]”
32	Deputado Bacelar	Art. 2º, inciso VI do Anexo (excluir)	Definir o profissional farmacêutico como único responsável técnico pelas atividades da associação.
33	Deputado Bacelar	Art. 5º, IV, §4º e §5º	Restringir atribuições do responsável técnico; estipular que as cotas de cultivo serão calculadas por número de plantas, se para fins medicinais, e por área plantada, se para fins industriais; atribuir ao responsável legal a responsabilidade pela veracidade das informações





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

			prestadas aos órgãos de fiscalização.
34	Deputado Bacelar	Art. 4º, parágrafo único	Atribuir ao órgão agrícola federal a regulamentação dos critérios para a produção, comercialização e distribuição de mudas e sementes de Cannabis.

O substitutivo recebeu, adicionalmente, a apensação do Projeto de Lei nº 369, de 2021, do Deputado Bacelar, que “dispõe sobre a aplicação de “Cannabis sativa” e seus derivados na medicina veterinária”. Segundo o projeto, proprietários ou tutores de animais são autorizados a administrar derivados vegetais ou fitofármacos de *Cannabis sativa* autorizados por órgão federal competente ou, no caso de produtos importados, pelas autoridades competentes em seus países de origem, sob prescrição de médico veterinário legalmente habilitado, aplicando-se as normas para uso humano enquanto o Poder Executivo federal não regulamentar as condições específicas.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

DA ADMISSIBILIDADE DA PROPOSIÇÃO PRINCIPAL E ACESSÓRIAS

Cabe à Comissão Especial se pronunciar acerca da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da matéria, consoante determina o Regimento Interno da Câmara dos Deputados (art. 34, § 2º).

Manifestamo-nos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 399, de 2015, das emendas





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

apresentadas ao Projeto, das emendas ao Substitutivo e do Projeto de Lei nº 369, de 2021, apenso, com exceção:

— da emenda ao Projeto nº 5, considerada inconstitucional por confrontar o disposto no art. 61, § 1º, II, e, da Constituição Federal;

— da emenda ao Projeto nº 8, e da emenda ao Substitutivo nº 7, consideradas injurídicas por confrontarem o disposto no art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

— da emenda ao Substitutivo nº 13, considerada injurídica por confrontar o disposto nos arts. 4º e 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

DO MÉRITO

Projeto de Lei nº 399, de 2015

A proposição já foi considerada como meritória na primeira leitura do relatório, consistindo o substitutivo então apresentado em um desenvolvimento e aperfeiçoamento.

Emendas ao Projeto de Lei nº 399, de 2015

Foram parcialmente acatadas as Emendas nº 1, 4, 6 e 10 e incorporadas ao texto do substitutivo, com as necessárias adaptações para harmonizar com o seu texto.

Foram rejeitadas:

— As emendas nº 2 e 3, por não conterem mandamento legal, simplesmente permitindo, respectivamente, convênios e parcerias que não precisam de permissão legal para serem firmadas.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

— A emenda nº 5, inadequada no objeto.

— As emendas nº 7 e 8, por visarem a criar obrigações específicas em relação à “cannabis medicinal” que não existem em relação a nenhum tratamento ou terapia específicos.

— A emenda nº 9, por propor medida que contraria as propostas da Comissão, de limitar o plantio e processamento da *Cannabis* medicinal a pessoas jurídicas fiscalizáveis e com condições de atender às normas.

Emendas ao Substitutivo

Foram acatadas:

— As emendas nº 1, 12, 27, 28 e 29, que consideramos aportarem aprimoramentos ao texto do Substitutivo.

Foram parcialmente acatadas:

— As emendas nº 5 e 17 que propõem medidas que julgamos meritória, entretanto extrapolam as prerrogativas legiferantes do Congresso Nacional ao pretender criar obrigações para órgão do Poder Executivo.

— A emenda nº 33, no tocante à diferenciação das cotas de cultivo de *Cannabis* medicinal e de cânhamo industrial.

— A emenda nº 21, de modo a prever novos métodos de produção de canabinoides ainda não existentes ou ainda não viáveis.

Foram rejeitadas:

— A emenda nº 2, por não oferecer aperfeiçoamento em relação às condições estipuladas no substitutivo.

— A emenda nº 3, substitutiva global, que restringe severamente as possibilidades do uso terapêutico da planta.

— A emenda nº 4, que propõe alteração no conteúdo de THC no cânhamo industrial considerada tecnicamente inadequada.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

— A emenda nº 6, que visa a criar obrigação para órgão do Poder Executivo que extrapola as prerrogativas legiferantes do Congresso Nacional ao pretender criar obrigações para órgão do Poder Executivo.

— A emenda nº 7, que contraria os procedimentos do SUS e a Lei nº 8.080, de 1990, para incorporação de novos medicamentos.

— As emendas nº 8, 9, 10, 11 e 14, que, ao proporem a liberação do cultivo doméstico da planta ou o consumo *in natura* da planta e suas partes comprometem as medidas de segurança previstas no substitutivo, incluídas com o fim de proteção da saúde pública.

— A emenda nº 13, inadequada no objeto.

— A emenda nº 15, por entendermos que deve caber ao órgão sanitário federal da autorização das cotas de cultivo para *Cannabis* medicinal.

— A emenda nº 16, que busca simplificar as exigências e procedimentos para as associações de pacientes, limitaria os controles de qualidade e a segurança para os usuários.

— As emendas nº 18 e 23, pois a aprovação da lei implicará na legalização das culturas de *Cannabis*, habilitando os que se dedicam a seu cultivo a buscar fontes de financiamento em pé de igualdade com os demais produtores, nos termos da lei vigente, Lei nº 4.825, de 1965. Além disso, seria necessário apresentar a estimativa do respectivo impacto orçamentário e financeiro, em obediência ao art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

— As emendas nº 19, 22, 24, 26 que visam a excluir do substitutivo medidas importantes de segurança que avaliamos como necessárias à sua integridade e à proteção da saúde pública.

— A emenda nº 20, ao equiparar empresas com associações sem fins lucrativos criaria enormes dificuldades para a atuação destas, inviabilizando-as e desamparando milhares de pacientes.

— A emenda nº 25, por comprometer a segurança dos pacientes, ao eliminar controles de qualidade.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

— A emenda nº 30, que busca introduzir o conceito amplo de entidade de Cannabis terapêutica, jamais mencionado durante os trabalhos da Comissão, o que, a nosso ver, introduziria insegurança jurídica.

— A emenda nº 31, que criaria obrigação de cunho trabalhista, fora do escopo do substitutivo. Entretanto, ajustamos o texto do dispositivo visado de modo a evitar dubiedade na interpretação.

— A emenda nº 32, pois não se poderia atribuir ao profissional farmacêutico responsabilidade pelo cultivo das plantas de *Cannabis*, algo alheio a sua atuação profissional.

— A emenda nº 34, que visa a retirar da lei importantes dispositivos e remetê-los a uma regulamentação ainda inexistente.

Projeto de Lei nº 369, de 2021

O uso veterinário dos produtos e medicamentos à base de Cannabis já se encontra previsto no substitutivo, em cuja forma avaliamos que o projeto apensado também seja aprovado.

VOTO

Diante do exposto, manifestamo-nos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 399, de 2015; e do Projeto de Lei nº 369, de 2021, apenso; das emendas apresentadas ao Projeto nºs 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9 e 10, das Emendas ao Substitutivo nº 1 a 6, 8 a 12 e 14 a 34; e inconstitucionalidade da Emenda ao Projeto nº 5, pela constitucionalidade e injuridicidade da Emenda ao Projeto nº 8 e Emendas ao Substitutivo nºs 7 e 13.

E no mérito pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 399, de 2015, e do apenso Projeto de Lei nº 369, de 2021; pela APROVAÇÃO INTEGRAL das Emendas ao Substitutivo de nº 1, 27, 28 e 29; pela APROVAÇÃO PARCIAL das Emendas ao Projeto de Lei nº 399, de 2015 de nº 1, 4, 6 e 10 e das Emendas ao Substitutivo de nº 5, 17, 21 e 33, na forma do SUBSTITUTIVO; e pela rejeição das Emendas apresentadas ao Projeto nº 2, 3,





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

5 e 7 a 9; e Emendas ao Substitutivo nº 2 a 4, 6 a 16, 18 a 20, 22 a 26, 30 a 32 e 34.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 399, de 2015

(COORDENAÇÃO DE COMISSÕES TEMPORÁRIAS)

Dispõe sobre o marco regulatório da
Cannabis spp. no Brasil

O Congresso Nacional decreta:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º As atividades de cultivo, processamento, pesquisa, armazenagem, transporte, produção, industrialização, manipulação, comercialização, importação e exportação de produtos à base *Cannabis spp.* são permitidas nos termos desta Lei.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei são empregadas, além das contidas no artigo 1º da Convenção Única sobre Entorpecentes, promulgada pelo Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964, as seguintes definições:

I – *Cannabis spp.* – qualquer das variedades de planta do gênero *Cannabis*;

II - *Cannabis* medicinal – variedade de planta do gênero *Cannabis* cuja sua destinação se dará exclusivamente para a fabricação de medicamentos ou de produtos que tenham finalidade medicinal;

III – Cânhamo industrial – variedade da planta do gênero *Cannabis* sem ação psicoativa, com teor máximo de Δ^9 –THC de 0,3% (três décimos por cento) com base no seu peso seco, a ser utilizada para fins não medicinais;

IV – Canabinoides – compostos químicos naturais ou produzidos com o emprego de tecnologias reconhecidas por evidências





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

científicas e aceitas pelos órgãos reguladores, que apresentam afinidade pelos receptores canabinoides presentes em células humanas e animais;

V – Fitocannabinoides – canabinoides que ocorrem naturalmente em plantas de *Cannabis*.

VI – Psicoatividade – propriedade de substância ou conjunto de substâncias químicas capaz de alterar a psique humana;

VII – Canabidiol ou CBD – canabinoide sem ação psicoativa, com nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletenil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-Benzenodiol e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂;

VIII – Tetraidrocanabinol, Δ⁹-THC ou THC – canabinoide com ação psicoativa, com nome químico: (6AR,10aR)-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6H-benzo[c]chromen-1-ol e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂;

IX – Produto de *Cannabis* medicinal – produtos medicinais elaborados a partir de sementes ou de partes da planta de *Cannabis* medicinal e seus derivados;

X – Medicamento canabinoide – produto farmacêutico industrializado contendo canabinoides, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa;

XI – Medicamento fitoterápico derivado de *Cannabis* medicinal – medicamento canabinoide com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, com segurança e eficácia baseadas em evidências clínicas e com constância de sua qualidade, não contendo substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas;

XII - Produto tradicional fitoterápico derivado de *Cannabis* – produto obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas da planta cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica, desde que concebidos para serem utilizados sob prescrição de profissional legalmente habilitado.

XIII - Produto magistral fitoterápico derivado de *Cannabis* medicinal - preparação magistral obtida com emprego exclusivo de matérias-primas ativas da planta, a partir de uma prescrição de profissional habilitado,





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;

XIV – Produto oficial fitoterápico derivado de *Cannabis* medicinal - preparação oficial, obtida com emprego exclusivo de matérias-primas ativas da planta cuja fórmula esteja inscrita no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira ou em outros reconhecidos pelo órgão sanitário federal;

XV - Produtos de cânhamo industrial – produtos elaborados a partir de sementes ou de partes da planta de cânhamo industrial, não destinados ao uso medicinal e sem alegação de finalidade profilática, curativa ou paliativa.

XVI – Cultivo da planta *Cannabis* – processo de cultivo que pode contemplar as atividades de plantio, cultura, colheita, importação, exportação, aquisição, armazenamento, transporte, expedição e processamento até a etapa de secagem da planta *Cannabis*;

XVII – Cota de cultivo – quantidade da planta ou área plantada de *Cannabis* que a pessoa jurídica poderá cultivar e processar, mediante solicitação e autorização do poder público;

XVIII – Instituição de pesquisa – órgão ou entidade de pesquisa acadêmica da administração pública direta ou indireta, ou pessoa jurídica de direito privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias e inovação;

XIX – Pesquisa – atividade realizada em laboratório em regime de contenção, como parte do processo de pesquisa de plantas sujeitas a controle especial, o que pode englobar, no âmbito experimental, o plantio, a cultura, a colheita, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, o processamento, até o desenvolvimento de produtos experimentais, e ainda, o descarte de plantas e produtos sujeitos a controle especial;

XX – Plano de segurança – plano que contemple o perímetro interno e externo das instalações, devendo incluir um plano físico, operacional e de contingência, com vistas à prevenção de desvios;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

XXI – Responsável legal – pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a pessoa jurídica, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XXII – Responsável técnico – profissional de nível superior, legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para exercer a responsabilidade técnica pela atividade que a pessoa jurídica e associações de pacientes realizem na área relacionada aos produtos abrangidos por esta lei;

XXIII – Casa de Vegetação – local destinado ao plantio da *Cannabis* medicinal, do tipo estufa ou outra estrutura adequada ao plantio de plantas, desde que projetada e mantida de modo a impedir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como garantir a contenção, a não disseminação no meio ambiente e equipada com sistema de videomonitoramento do seu interior.

DO CULTIVO DE CANNABIS

Art. 3º. É permitido o cultivo de *Cannabis* em todo o território nacional, desde que feito por pessoa jurídica, para os fins determinados e de acordo com as regras previstas nesta Lei.

Art. 4º. Para o cultivo de *Cannabis* deverão ser utilizadas sementes ou mudas certificadas, em conformidade com a Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, ou clones obtidos por meio de melhoramento genético delas provenientes.

Parágrafo único. Apenas será permitido o comércio de sementes de *Cannabis* com comprovação de testes que validem os teores de $\Delta 9$ –THC constantes da planta.

Art. 5º. As pessoas jurídicas interessadas em realizar o cultivo de *Cannabis* deverão ser previamente autorizadas pelo poder público, com as seguintes condições mínimas de controle:

I – cota de cultivo, suficiente para atender demanda pré-contratada ou com finalidade pré-determinada, que deverá constar do requerimento de autorização para o cultivo;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

II – indicação de proveniência e caracterização do quimiotipo da planta de *Cannabis*, bem como a rastreabilidade da produção, desde a aquisição da semente até o processamento final e o seu descarte;

III – plano de segurança, que atenda todos os requisitos de segurança previstos nesta Lei, visando a prevenção de desvios;

IV – responsável técnico, encarregado de garantir a aplicação de técnicas de boas práticas agrícolas, de acordo com normas e orientações expedidas pelo órgão agrícola federal, bem como se responsabilizar pelo controle dos teores de Δ^9 -THC, constantes das plantas de *Cannabis*, conforme regras definidas nesta Lei.

§1º. O cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal deverá ser feito exclusivamente em Casa de Vegetação;

§2º. As plantas de cânhamo industrial poderão ser cultivadas em ambiente aberto, desde que seja cercado, controlado, projetado e mantido de modo a impedir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente.

§3º. Para fins de fiscalização, serão consideradas:

I – plantas de *Cannabis* medicinal psicoativas, aquelas com teor de Δ^9 -THC superior a 1% (um por cento), com base no seu peso seco;

II – plantas de *Cannabis* medicinal não psicoativas, aquelas com teor de Δ^9 -THC igual ou inferior a 1% (um por cento), com base no seu peso seco.

§4º. A cota de cultivo, referida no inciso I do caput, deverá especificar, além de sua destinação:

I – No caso do cultivo para fins medicinais, a quantidade de plantas de cannabis medicinal psicoativas e não psicoativas.

II – No caso do cultivo para fins industriais, a área plantada de cânhamo industrial.

§5º. Demais requisitos para a concessão de cotas de cultivo serão estabelecidos pelo poder público e a análise dos pedidos deverá ser sempre realizada e fundamentada com base em critérios objetivos,





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

assegurando-se aos requerentes ampla transparência no julgamento dos pedidos.

§6º. É atribuição do responsável legal a veracidade das informações prestadas nos termos deste artigo aos órgãos de fiscalização

Art. 6º. O local do cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal ou de cânhamo industrial e suas áreas adjacentes deverão ter o seu perímetro protegido, de forma a impedir o acesso a pessoas não autorizadas e assegurar os controles necessários para mitigar os riscos de disseminação e o desvio, provido de sistema de videomonitoramento em todos os pontos de entrada, com restrição de acesso e sistema de alarme de segurança.

§1º. Para o cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal, se exigirá, além dos requisitos previstos no *caput*, que todo o perímetro das instalações seja protegido com a instalação de tela alambrado de aço galvanizado ou de muros de alvenaria, ambos com no mínimo dois metros de altura e providos de cercas elétricas com tensão suficiente para impedir a invasão de pessoas não autorizadas.

§2º. O local de cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal ou de cânhamo industrial não será ostensivamente identificado com o nome fantasia, razão social ou qualquer outra denominação que viabilize a identificação das atividades ali desenvolvidas.

Art. 7º. O pedido de autorização para o cultivo, bem como a solicitação de cotas de cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal destinadas à elaboração de medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano serão dirigidos ao órgão sanitário federal, enquanto que para plantas de cânhamo industrial e de plantas de *Cannabis* medicinal destinadas à elaboração de medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso veterinário serão dirigidos ao órgão agrícola federal.

§1º. A fiscalização do atendimento dos requisitos de segurança e dos limites de teores de Δ^9 -THC das plantas exigidos para o cultivo de *Cannabis* medicinal ou de cânhamo industrial será realizada pelo órgão responsável pela concessão da autorização, que também definirá as sanções aplicáveis em caso de descumprimento.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

§2º. O cumprimento dos requisitos de que trata esta Lei não isenta do atendimento de requisitos específicos exigidos pelo poder público, mediante regulamento, como condição para a concessão de autorização para o cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal ou de cânhamo industrial.

§3º Na regulação do plantio de cânhamo industrial serão priorizadas práticas socioeconômica e ambientalmente sustentáveis, incentivando-se as boas práticas agrícolas e a inovação e o aprimoramento tecnológico.

Art. 8º. O cultivo da planta de *Cannabis* medicinal deve ser feito de modo orgânico com a devida certificação, ou, alternativamente, devem ser realizados testes que garantam a ausência de contaminantes, tais como resíduos de agrotóxicos e metais pesados.

DA PESQUISA COM PLANTAS DE CANNABIS E SEUS DERIVADOS

Art. 9º. É livre a atividade de pesquisa com plantas de *Cannabis* e seus derivados, desde que cumpridas as disposições desta Lei e dos demais instrumentos legais, normativos e regulatórios correspondentes.

Art. 10º. As instituições de pesquisa poderão plantar, cultivar, colher, manipular, processar, transportar, transferir e armazenar sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e de derivados de *Cannabis*, bem como importar e exportar sementes e derivados, previamente autorizadas pelo poder público.

§1º. Para o armazenamento, transporte e descarte de sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e de derivados de *Cannabis*, deverão ser observados os arts. 13 a 15 desta Lei.

§2º. A autorização para a importação, aquisição e armazenamento de outros produtos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial será concedida pelo órgão sanitário federal, devendo as suas quantidades estar claramente descritas no projeto de pesquisa técnico-científico.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

§3º. Também poderão obter as autorizações previstas neste artigo as pessoas jurídicas e associações de pacientes já autorizadas a plantar, cultivar e colher plantas de *Cannabis* destinadas à elaboração de medicamentos, de produtos de *Cannabis* medicinal ou de produtos de cânhamo industrial.

Art. 11. O cultivo de *Cannabis* destinado à pesquisa para o desenvolvimento de medicamentos ou de produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário, bem como para o desenvolvimento de produtos de cânhamo industrial, deverá obedecer ao disposto nos arts. 4º a 8º desta Lei, aplicando-se as regras específicas para cada caso.

Art. 12. Os protocolos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos canabinoides deverão obedecer aos regulamentos já expedidos pelo órgão sanitário federal, notadamente a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015 e as que vierem a lhe suceder.

Parágrafo único. Aplica-se ainda à pesquisa com *Cannabis* o disposto no art. 11 da Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016.

DO ARMAZENAMENTO E DO TRANSPORTE DE SEMENTES, PLANTAS, INSUMOS, EXTRATOS E DERIVADOS DE CANNABIS

Art. 13. O armazenamento de sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e de derivados de *Cannabis* deverá ser feito em local fechado, construído em alvenaria, projetado e mantido sob chave ou outro dispositivo de segurança, de modo a impedir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente, devendo ser também equipado com sistema de videomonitoramento.

§1º O armazenamento, custódia, distribuição e controle dos bens descritos no caput serão encargo dos responsáveis técnicos dos estabelecimentos autorizados para cultivar *Cannabis* e dos estabelecimentos autorizados para elaborar insumos ou produtos acabados.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

§2º Aos estabelecimentos autorizados a comercializar medicamentos canabinoides e produtos de *Cannabis* medicinal, aplicam-se as normas que dispõem sobre armazenamento de medicamentos controlados, editadas pelo órgão sanitário federal.

Art. 14. O transporte de sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e derivados de *Cannabis* poderá ser realizado tanto pelo estabelecimento autorizado para o seu cultivo quanto pelos estabelecimentos autorizados para a elaboração dos insumos ou do produto acabado, sendo tal atividade de encargo dos seus respectivos responsáveis legais, que estarão obrigados a garantir o transporte seguro, em veículos munidos de equipamentos necessários à manutenção das condições específicas para o transporte dos produtos objeto desta Lei.

§1º. O transporte poderá ser realizado tanto em veículo registrado em nome da pessoa jurídica autorizada para o cultivo de *Cannabis*, quanto da pessoa jurídica autorizada para a elaboração dos insumos ou do produto acabado, bem como por empresa especializada, que responderá solidariamente para todos os efeitos legais.

§2º. Os veículos utilizados no transporte de sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e de derivados de *Cannabis* não serão ostensivamente identificados com o nome fantasia, razão social ou qualquer outra denominação que viabilize a identificação dos produtos ali transportados.

DO DESCARTE

Art. 15. O descarte de material de propagação, espécies vegetais secas ou frescas da planta de *Cannabis* e seus derivados será feito de acordo com as normas expedidas pelo órgão sanitário federal, no caso de *Cannabis* medicinal destinada à elaboração de medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano, e pelo órgão agrícola federal, no caso de cânhamo industrial e de *Cannabis* medicinal destinada à elaboração de medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso veterinário.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

DOS MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE CANNABIS MEDICINAL

Art. 16. Os medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano terão sua produção e comercialização autorizadas pelo órgão sanitário federal, e os de uso veterinário pelo órgão agrícola federal, aplicando-se as disposições da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como as normas infralegais correspondentes aos respectivos controles sanitários.

Parágrafo único. Fica vedada a produção e comercialização de produtos fumígenos fabricados a partir da *Cannabis* medicinal.

Art. 17. Apenas será permitido o comércio de medicamentos e produtos de *Cannabis* de uso humano ou veterinário, com comprovação de testes que validem os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o $\Delta 9$ –THC.

§1º. As embalagens e rótulos dos medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário exibirão obrigatoriamente informação sobre o resultado do teste de teor dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o $\Delta 9$ –THC.

§2º. Os medicamentos e os produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário deverão ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação.

Art. 18. Os medicamentos e os produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário são sujeitos a controle especial, aplicando-se a eles todas as leis e normas infralegais correspondentes.

§1º. A dispensação, a qualquer título, de medicamentos ou produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário somente poderá ocorrer mediante prescrição por profissional legalmente habilitado, e de acordo com as exigências do órgão sanitário federal ou do órgão agrícola federal, respectivamente.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

§2º. Não haverá restrição quanto aos critérios terapêuticos para a prescrição de medicamentos ou de produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário, desde que seja feita por profissional legalmente habilitado.

§3º. A prescrição de produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário deverá ser realizada com anuência do paciente, do seu responsável legal ou do proprietário do animal.

§4º. Para a definição do tipo de receituário a ser escolhido para a dispensação de medicamentos ou de produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário, serão consideradas:

I – não-psicoativas, as formulações com níveis de $\Delta 9$ –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimos por cento); e

II – psicoativas, as formulações com níveis de $\Delta 9$ –THC superiores a 0,3% (três décimos por cento).

Art. 19. Os medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário poderão ser comercializados em qualquer forma farmacêutica.

§1º. Os produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário não poderão ser comercializados em formulações de liberação modificada, nanotecnológicas e peguilladas.

§2º. O órgão sanitário federal estabelecerá o controle de preço e publicidade dos produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano, devendo seguir os preceitos já estabelecidos para medicamentos.

§3º. A publicidade dos produtos de *Cannabis* medicinal de uso veterinário deverá seguir os preceitos já estabelecidos para medicamentos, conforme definição do órgão agrícola federal.

DAS FARMÁCIAS VIVAS NO ÂMBITO DO SUS

Art. 20. As Farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde, instituídas na Portaria do Ministério da Saúde nº 886, de 20 de abril de 2010, ficam autorizadas a cultivar e processar plantas de *Cannabis* medicinal para fins de elaboração de produtos magistrais ou oficiais fitoterápicos, observado o seguinte:





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

I – para o cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal deverá ser obedecido o disposto nos arts. 4º a 8º desta Lei;

II – para o armazenamento, transporte e descarte de sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e derivados de *Cannabis* medicinal deverá ser obedecido o disposto nos arts. 13 a 15 desta Lei;

§1º. Os produtos elaborados pelas Farmácias vivas só poderão ser dispensados após a comprovação da realização de testes que validem os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o $\Delta 9$ –THC.

§2º. As embalagens e rótulos dos produtos elaborados pelas Farmácias vivas exibirão obrigatoriamente informação sobre os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o $\Delta 9$ –THC.

§3º. Os produtos elaborados com *Cannabis* pelas Farmácias vivas são sujeitos a controle especial e somente poderão ser dispensados mediante prescrição de profissional habilitado e notificação de receita, devendo ser observado o disposto no art. 18 desta Lei.

§4º. As Farmácias vivas poderão realizar parcerias com entidades públicas ou privadas para a realização de testes previstos no §1º deste art., devendo para isso serem seguidas as regras sanitárias vigentes para terceirização de testes de controle de qualidade, bem como para a realização de pesquisas.

DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES SEM FINS LUCRATIVOS

Art. 21. As associações de pacientes sem fins lucrativos, legalmente constituídas, criadas especificamente para esse fim e com registro no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, poderão cultivar e processar plantas de *Cannabis* medicinal, além de elaborar produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos com o objetivo de dispensá-los aos seus associados, devendo





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

adotar as regras de produção contidas no anexo desta Lei, observado o seguinte:

I – para o cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal deverá ser obedecido o disposto nos arts. 4º a 8º desta Lei;

II – para o armazenamento e o transporte de sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e derivados de *Cannabis* medicinal deverá ser obedecido o disposto nos arts. 13 e 14 desta Lei, ressalvada a possibilidade de utilização de veículo registrado em nome do responsável legal da associação de pacientes, aplicando-se todas as demais regras, inclusive quanto à responsabilização solidária;

III – para o descarte de material de propagação, espécies vegetais secas ou frescas da planta de *Cannabis* medicinal e seus derivados deverá ser obedecido o disposto no art. 15 desta Lei;

§1º. Os produtos elaborados pelas associações de pacientes só poderão ser dispensados após a comprovação da realização de testes que validem os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ^9 –THC.

§2º. As embalagens e rótulos dos produtos elaborados pelas associações de pacientes exibirão obrigatoriamente informações sobre os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ^9 –THC.

§3º. Os produtos elaborados pelas associações de pacientes são sujeitos a controle especial e somente poderão ser dispensados mediante prescrição de profissional habilitado e notificação de receita, devendo ser observado o disposto no art. 18 desta Lei.

§4º. Para a elaboração de outros produtos derivados de *Cannabis* que apresentem finalidade profilática, curativa ou paliativa, as associações deverão cumprir todas as regras de boas práticas de fabricação previstas pelo órgão sanitário federal.

§5º. As associações de pacientes poderão realizar parcerias com entidades públicas ou privadas para a realização de testes previstos no §1º deste art., devendo para isso serem seguidas as regras sanitárias vigentes





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

para terceirização de testes de controle de qualidade, bem como para a realização de pesquisas.

DAS FARMÁCIAS MAGISTRAIS

Art. 22. As farmácias magistrais poderão manipular e dispensar produtos magistrais e oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário, desde que autorizadas a atuar com produtos de controle especial pelo órgão sanitário federal ou pelo órgão agrícola federal, respectivamente, e que sejam observadas as disposições desta Lei e das normas infralegais correspondentes.

§1º. O órgão responsável pela autorização expedirá regulamentação determinando as condições de aquisição dos insumos de *Cannabis* por parte das farmácias magistrais.

§2º. Para fins de armazenamento, transporte e descarte dos insumos de *Cannabis*, as farmácias magistrais deverão observar o disposto nos arts. 13 a 15 desta Lei.

§3º. Os produtos elaborados pelas farmácias magistrais só poderão ser dispensados após a comprovação da realização de testes que validem os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o $\Delta 9$ –THC.

§4º. As embalagens e rótulos dos produtos elaborados pelas farmácias magistrais exibirão obrigatoriamente informação sobre os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o $\Delta 9$ –THC.

§5º. Os produtos elaborados pelas farmácias magistrais são sujeitos a controle especial e somente poderão ser dispensados mediante prescrição de profissional habilitado e notificação de receita, devendo ser observado o disposto no art. 18 desta Lei.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

DOS PRODUTOS DE CÂNHAMO INDUSTRIAL

Art. 23. É autorizada a produção e comercialização de produtos fabricados a partir do cânhamo industrial, tais como cosméticos, produtos de higiene pessoal, celulose, fibras, produtos de uso veterinário sem fins medicinais, dentre outros, fabricados a partir do cânhamo industrial, desde que as suas formulações contenham apenas níveis residuais de $\Delta 9$ –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimos por cento).

§1º. É autorizada a produção e comercialização de gêneros alimentícios e suplementos alimentares fabricados a partir do cânhamo industrial, desde que suas formulações contenham apenas níveis residuais máximos de 0,001% (1mg/100g) de $\Delta 9$ –THC de 0,01% de canabinoides totais (10mg/100g).

§ 2º. As embalagens e rótulos dos produtos fabricados a partir do cânhamo industrial exibirão obrigatoriamente informações sobre os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o $\Delta 9$ –THC.

§3º. É vedada a produção e comercialização de produtos fumígenos fabricados a partir do cânhamo industrial.

Art. 24. Aplicam-se aos produtos referidos no artigo anterior as legislações e normas infralegais correspondentes aos respectivos controles sanitários, de segurança e de registro.

DA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

Art. 25. São permitidas às pessoas jurídicas a importação e a exportação de sementes, da planta ou de suas partes e de seus derivados, insumos e produtos de *Cannabis*, exclusivamente para fins medicinais ou industriais, devendo ser observada toda a legislação concernente, bem como as normas infralegais correspondentes aos respectivos controles sanitários, agrícolas e de segurança.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26. É vedada a prescrição, a dispensação, a entrega, a distribuição e a comercialização para pessoas físicas, de chás medicinais ou de quaisquer produtos de *Cannabis* sob a forma de droga vegetal da planta, suas partes ou sementes, mesmo após processo de estabilização e secagem.

Art. 27. Os medicamentos e os produtos de *Cannabis* medicinal poderão ser incorporados no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS depois de cumpridas as exigências previstas nas normas correspondentes.

Art. 28. 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. 29. As associações de pacientes sem fins lucrativos a que se refere o art. 21 desta Lei, constituídas até a data de sua publicação, terão o prazo de vinte e quatro meses, contados da mesma data, para se adequar a suas disposições.

Art. 30. A Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art.2º.....

§ 1º *A União autorizará o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais, veterinários, industriais e científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas. (NR)”*

.....

Art. 73. *A União poderá estabelecer convênios com os Estados e o com o Distrito Federal, visando:*

I - à prevenção e repressão do tráfico ilícito e do uso indevido de drogas, e com os Municípios, com o objetivo de prevenir o uso indevido delas e de possibilitar a atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

II – ao licenciamento e fiscalização das atividades de que trata o § 1º do art. 2º desta Lei. (NR)”

Art. 31. O descumprimento dos requisitos de que trata esta Lei configura infração sanitária, punível nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 32. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de cento e oitenta dias após a sua publicação.

Art. 33. Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

Sala das Reuniões, em de de 2021.

Luciano Ducci
Deputado Federal (PSB/PR)
Relator





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

ANEXO

Regras para o cultivo, manejo e processamento de Cannabis por associações de pacientes sem fins lucrativos

Art. 1º. As associações de pacientes sem fins lucrativos deverão possuir registro no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica e estar devidamente aptas para executar as atividades propostas, tendo seu estatuto elaborado de acordo com as atividades que serão executadas para as etapas de elaboração de produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos.

Parágrafo Único. Ficarão a cargo de profissional farmacêutico devidamente habilitado o controle da qualidade e a validação dos teores dos principais canabinoides presentes na fórmula dos produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal por elas elaborados, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9 –THC.

Art. 2º. O cultivo de *Cannabis* medicinal e a elaboração de produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos dela derivados, para uso humano ou veterinário, dependerá de autorização do órgão responsável, conforme definido em lei, a qual pressupõe a apresentação dos seguintes documentos:

I - Estatuto devidamente registrado, assegurando e descrevendo as atividades a serem executadas;

II – Registro no Cadastro nacional de pessoa jurídica (CNPJ);

III - Manual de Boas Práticas para produção de produtos de *Cannabis* medicinal;

IV - Procedimento Operacional Padrão (POP);

V - Organograma das atividades envolvidas;

VI – Certificado de regularidade do RT do responsável técnico, encarregado do cultivo das plantas de *Cannabis* medicinal;

VII - Certificado de regularidade do RT do farmacêutico;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

VIII – Plano de gerenciamento resíduos.

Art. 3º. É de responsabilidade das associações prever e prover recursos humanos, infraestrutura física, equipamentos e procedimentos necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam as exigências desta norma.

Art. 4º. Os órgãos de inspeção poderão, a qualquer momento, fiscalizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de processamento, armazenamento e elaboração dos produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal, a partir do POP (procedimento Operacional Padrão) e manual de Boas Práticas.

Art. 5º. O Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá ser elaborado de maneira a descrever as atividades referentes ao cultivo, colheita, secagem, produção, armazenamento e dispensação, de acordo com as normas e padrões de qualidade, rastreabilidade e organização definidos pela norma, garantindo assim a qualidade e segurança para o paciente associado.

Art. 6º. Além do previsto no art. anterior, deverão constar do Procedimento Operacional Padrão (POP) o seguinte:

I - Todas as fases de produção, desde o solo a ser utilizado até aditivos utilizados para as etapas do cultivo;

II – Previsão da realização de análises periódicas da água e do solo a serem utilizados no cultivo;

III - Plano de manejo de cultivo orgânico com a devida certificação, ou, alternativamente, a previsão da realização de testes que garantam a ausência de contaminantes, tais como resíduos de agrotóxicos e metais pesados;

Art. 7º. Todas as etapas de preparação e manipulação devem ser documentadas, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

Art. 8º. A associação assumirá responsabilidade pela qualidade dos produtos, bem como por sua conservação, dispensação, distribuição e transporte.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Art. 9º. A associação deve elaborar e manter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos desta norma.

Art. 10. As atribuições e responsabilidades individuais não podem ser sobrepostas, devendo estar formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados investidos de competência para desempenhá-las.

Art. 11. O responsável farmacêutico legalmente habilitado deve possuir conhecimentos científicos e práticos atestados, sobre as atividades desenvolvidas, sendo suas atribuições:

I – Organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da associação de pacientes, conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir os requisitos de boas práticas estabelecidos nesta Resolução;

II – Especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo;

III – Estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes e fornecedores;

IV – Assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto;

V – Garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de preparação;

VI – Manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;

VII – Preparar a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida;

VIII – Determinar o prazo de validade para cada produto;

IX – Aprovar os procedimentos relativos às operações, garantindo a correta implementação dos mesmos;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

X – Assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas;

XI – Registrar a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas não previstas;

XII – Participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada;

XIII – Manter atualizada a escrituração dos livros de registro geral, que poderá ser informatizada;

XIV – Desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da preparação e manipulação;

XV – Prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos; e

XVI – Supervisionar e promover auto inspeções periódicas.

Art. 12. São atribuições da gerência da associação:

I - Prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

II - Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente à qualidade, eficácia e segurança dos produtos;

III - Estar comprometida com as atividades de Boas Práticas, assegurando a melhoria contínua e a garantia da qualidade;

IV - Favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na associação de pacientes;

V - Gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de preparação;

VI - Zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas na norma;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

VII - Assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e a sua aplicação; e

VIII - Garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.

Art. 13 Todo o pessoal envolvido nas atividades compreendidas neste anexo deve estar incluído em um programa de treinamento inicial e contínuo, elaborado com base em um levantamento de necessidades.

§1º. O treinamento, além de ter a sua efetividade avaliada, deve incluir instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos de microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e qualidade dos produtos.

§2º. Os registros relativos ao programa de treinamento devem dispor no mínimo das seguintes informações:

- I - documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;
- II - data da realização e carga horária;
- III - conteúdo ministrado;
- IV - funcionários treinados e suas respectivas assinaturas; e
- V - identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

Art. 14. Visitantes e pessoas não treinadas somente devem ter acesso às salas de preparação quando estritamente necessário e previamente informado sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, além de serem acompanhado obrigatoriamente por pessoal autorizado.

Art. 15. Nos treinamentos, devem ser incluídos os procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidentes e as informações quanto à existência de riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Art. 16. Todo o pessoal, durante os treinamentos, deve conhecer e discutir os princípios das Boas Práticas, no sentido de melhorar a compreensão de Garantia da Qualidade por toda a equipe.

Art. 17. As instalações físicas devem ser localizadas, projetadas, construídas ou adaptadas com uma infraestrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo:

- I - área ou sala para as atividades administrativas;
- II - área ou sala de recebimento;
- III - áreas ou salas de processamento;
- IV - área ou sala de armazenamento;
- V - área ou sala de controle de qualidade;
- VI - sala ou local de pesagem de matérias-primas;
- VII - sala(s) de preparação magistral ou oficial
- VIII - área de dispensação;
- IX - vestiários;
- X - sala de paramentação;
- XI – sanitários em local segregado da área de produção;
- XII - área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem;
- XIII - depósito de material de limpeza;
- XIV- salas ou áreas diferentes para cada etapa do cultivo;
- XV- área externa destinada ao cultivo caso necessário
- XVI- área destinada à secagem

Art. 18. As áreas destinadas ao recebimento, à pesagem, seleção das plantas de *Cannabis* medicinal e preparação, devem dispor de fornecimento de água potável, mobiliário para recepção e seleção, de forma a evitar a contaminação cruzada.

Art. 19. Todas as atividades devem ser realizadas ao abrigo da luz solar direta.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Art. 20. As operações de recepção e seleção devem ser registradas e seguir procedimentos operacionais estabelecidos para as respectivas finalidades.

Art. 21. A área ou sala de armazenamento deve ter acesso restrito a pessoas autorizadas e ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e de produtos manipulados, quando for o caso.

Art. 22. A área ou sala de armazenamento deve ser mantida limpa, seca e em condições de temperatura e umidade compatíveis com os produtos armazenados, as quais devem ser definidas, monitoradas e registradas.

Art. 23. Haverá obrigatoriamente áreas ou locais segregados e identificados ou sistemas que permitam a estocagem em condições de segurança, de:

I - matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, em quarentena;

II - matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, reprovados e devolvidos.

Art. 24. Haverá obrigatoriamente local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos, seguindo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal, assim como possuir capela de exaustão de gases caso seja necessário.

Art. 25. O controle de qualidade das plantas e produtos deverá ser realizado em área ou sala destinada exclusivamente a esse fim.

Parágrafo único. As análises qualitativas e quantitativas referentes a teor e isenção de metais pesados e contaminantes, bem como para a validação dos teores dos principais canabinoides presentes na fórmula dos produtos elaborados, dentre eles, minimamente o CBD e o $\Delta 9$ –THC, poderão ser realizadas mediante parcerias firmadas com entidades públicas ou privadas, desde que os laboratórios sejam habilitados na Rede Brasileira de





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou por empresas que tenham Certificado de Boas Práticas de Fabricação para fabricar medicamentos.

Art. 26. Deve ser apresentado laudo de análise do produto acabado e da matéria prima, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:

I – Perfil cromatográfico, acompanhado da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pelo órgão sanitário federal, com comparação que possa garantir a identidade das matérias primas vegetais;

II – Análise quantitativa dos marcadores específicos de cada espécie ou controle biológico; e

III – Resultados de todos os testes realizados no controle da qualidade para um lote de matéria prima derivada da *Cannabis* medicinal.

Art. 27. Haverá obrigatoriamente sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas, dotada de sistema de exaustão, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas, podendo estar localizada dentro da sala de manipulação.

Art. 28. A área de secagem deve ser compatível com a quantidade de planta medicinal a ser seca e protegida contra a incidência direta da luz solar.

Art. 29. A área de secagem deve dispor de instrumentos para o monitoramento e controle da temperatura e umidade, quando aplicável.

Art. 30. A área de moagem deve dispor de sistema de exaustão adequado, inclusive com coleta do produto da exaustão, a fim de evitar propagação de pó e a contaminação cruzada.

Art. 31. A área para extração, destinada à preparação da planta medicinal fresca ou seca, deve ser protegida da ação da luz solar direta e possuir as seguintes sub-áreas:

I – área para a preparação dos solventes usados nos processos extrativos; e

II – área para a realização dos processos extrativos.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Art. 32. A tubulação e demais recipientes de material plástico que entrem em contato com o óleo essencial devem ser de uso exclusivo ou com procedimento evitando contaminação cruzada bem definidos em Procedimento Operacional Padrão (POP).

Art. 33. Nas etapas que gerem vapores, devem ser empregados mecanismos adequados de exaustão para evitar o seu acúmulo, de forma a minimizar a contaminação cruzada e ambiental.

Art. 34. Haverá obrigatoriamente uma sala de manipulação com dimensões que facilitem ao máximo a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas.

Art. 35. A área destinada à dispensação deverá dispor de local de guarda de produtos acabados, racionalmente organizados, protegidos do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares.

Art. 36. Haverá sala destinada exclusivamente à paramentação, servindo como acesso às áreas de pesagem e manipulação.

Art. 37. Os sanitários e os vestiários devem ser de fácil acesso e não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, preparação e controle da qualidade.

Art. 38. As instalações deverão incluir área específica para lavagem de utensílios utilizados na preparação.

Art. 39. Os materiais de limpeza e desinfetantes em estoque devem ser armazenados em área ou local especificamente designado e identificado como “Depósito de Material de Limpeza (DML)”, podendo a lavagem destes materiais ser feita neste local.

Art. 40. Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

Art. 41. As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, evitando os riscos





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

de contaminação, misturas de componentes e garantindo a sequência das operações.

Art. 42. Os ralos devem ser sifonados e com tampas escamoteáveis e o ambiente livre de insetos ou qualquer outro agente que possa vir a contaminar o procedimento, sendo assim necessário tomar as medidas cabíveis para a manutenção e prevenção evitando assim qualquer tipo de possível contaminação.

Art. 43. A iluminação e a ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.

Art. 44. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

Art. 45. Caso o estabelecimento realize extração de óleo essencial, deverá dispor de extrator em número e porte compatíveis com as necessidades, devendo garantir que não ocorra contaminação cruzada durante a execução do processo.

Art. 46. As estruturas destinadas à seleção e secagem que fiquem diretamente em contato com as plantas medicinais devem ser laváveis, não porosas e devem evitar absorção de substâncias químicas, biológicas e/ou microbianas.

Art. 47. O estabelecimento deve possuir pelo menos uma balança em cada laboratório com capacidade e sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas ou possuir uma central de pesagem onde as balanças estarão instaladas, devendo ser adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana.

Art. 48. O estabelecimento deve possuir sistemas/equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica de prevenção e combate a incêndio.

Art. 49. As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis pela Rede Brasileira de Calibração, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento, devendo ser mantido registro das calibrações realizadas dos equipamentos, instrumentos e padrões.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Art. 50. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, antes do início das atividades diárias, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica, mantidos os registros.

Art. 51. A etiqueta com a data referente à última calibração deve estar afixada no equipamento e todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal e, quando necessário, corretiva, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes, devendo existir registro das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

Art. 52. Todos os sistemas de climatização de ambientes devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.

Art. 53. Os utensílios utilizados nas preparações para uso interno devem ser diferenciados daqueles utilizados nas de uso externo e identificados.

Art. 54. O mobiliário deve ser o estritamente necessário ao trabalho de cada área, de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza.

Art. 55. Todos os processos envolvidos na produção dos produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal desde o cultivo até o produto acabado devem ser registrados e os mesmos deverão ser armazenados e fornecidos para a fiscalização ou por seus próprios associados quando solicitado.

Art. 56. A associação deverá manter em seus registros, cópia da prescrição e da dispensação dos produtos elaborados por ela, bem como o relatório atualizado de evolução do tratamento dos pacientes, garantindo evolução do tratamento e registrando possíveis efeitos colaterais ou reações adversas.

Art. 57. A prescrição dos produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal elaborado pela associações de pacientes sem fins lucrativos deverá contemplar o teor de canabinoides, a





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

dose, a forma farmacêutica, a posologia, o modo de usar e a duração do tratamento.

Art. 58. O responsável técnico pela avaliação das prescrições é o profissional legalmente habilitado com registro no seu respectivo Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. A avaliação farmacêutica das prescrições, quanto à concentração, forma farmacêutica, dose e via de administração deve ser feita antes do início da preparação.

Art. 59. As associações poderão manter unidades destinadas apenas para distribuição produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal, as quais devem conter responsável técnico devidamente habilitado para dispensação e atenção farmacêutica dos produto.

Art. 60. Os rótulos dos produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal elaborados pela associação devem conter obrigatoriamente informações sobre os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ^9 –THC, assim como o nome e número registrado no seu respectivo conselho do farmacêutico responsável.

