



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Luciano Ducci – PSB/PR

COMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A PROFERIR PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015, DO SR. FÁBIO MITIDIERI, QUE "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" - PL039915

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

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. 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, com trinta e





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

quatro titulares e igual número de suplentes e com a composição que se segue:

TITULARES	SUPLENTES
PSL/PP/PSD/MDB/PL/REPUBLICANOS/DEM/PSDB/PTB/ PSC/PMN	
<u>ANGELA AMIN</u> (PP/SC)	<u>DAVID SOARES</u> (DEM/SP)
<u>BOZZELLA</u> (PSL/SP)	<u>DOMINGOS NETO</u> (PSD/CE)
<u>CAPITÃO AUGUSTO</u> (PL/SP)	<u>DR. ZACHARIAS CALIL</u> (DEM/GO)
<u>CARLA ZAMBELLI</u> (PSL/SP)	<u>FERNANDO RODOLFO</u> (PL/PE)
<u>EDUARDO BARBOSA</u> (PSDB/MG)	<u>GUTEMBERG REIS</u> (MDB/RJ)
<u>EDUARDO COSTA</u> (PTB/PA)	<u>HIRAN GONÇALVES</u> (PP/RR)
<u>EVAIR VIEIRA DE MELO</u> (PP/ES)	<u>HUGO LEAL</u> (PSD/RJ)
<u>FERNANDO COELHO FILHO</u> (DEM/PE)	<u>LEUR LOMANTO JÚNIOR</u> (DEM/BA)
<u>FÁBIO MITIDIERI</u> (PSD/SE)	<u>ÁTILA LIRA</u> (PP/PI)
<u>FÁBIO TRAD</u> (PSD/MS)	Deputado(a) do MDB ocupará a vaga
<u>GIOVANI CHERINI</u> (PL/RS)	Deputado(a) do PMN ocupará a vaga
<u>HUGO MOTTA</u> (REPUBLICANOS/PB)	Deputado(a) do PSC ocupará a vaga
<u>OSMAR TERRA</u> (MDB/RS)	Deputado(a) do PSDB ocupará a vaga
<u>OTONI DE PAULA</u> (PSC/RJ)	Deputado(a) do PSDB ocupará a vaga





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

PEDRO CUNHA LIMA (PSDB/PB)	Deputado(a) do PSL ocupará a vaga
SÓSTENES CAVALCANTE (DEM/RJ)	Deputado(a) do PSL ocupará a vaga
Deputado(a) do CIDADANIA ocupa a vaga	Deputado(a) do PSL ocupará a vaga
Deputado(a) do MDB ocupará a vaga	Deputado(a) do PTB ocupará a vaga
Deputado(a) do PMN ocupará a vaga	Deputado(a) do REPUBLICANOS ocupará a vaga
Deputado(a) do PSL ocupará a vaga	Deputado(a) do REPUBLICANOS ocupará a vaga
PDT/PODE/SOLIDARIEDADE/PCdoB/PATRIOTA/CIDADANIA/PROS/AVANTE/PV/DC	
ALEX MANENTE (CIDADANIA/SP)	DIEGO GARCIA (PODE/PR)
ALICE PORTUGAL (PCdoB/BA)	JANDIRA FEGHALI (PCdoB/RJ)
AUREO RIBEIRO (SOLIDARIEDADE/RJ)	TÚLIO GADÊLHA (PDT/PE)
BACELAR (PODE/BA)	Deputado(a) do PATRIOTA ocupará a vaga
CHICO D'ANGELO (PDT/RJ)	Deputado(a) do PSOL ocupa a vaga
FÁBIO HENRIQUE (PDT/SE)	Deputado(a) do PV ocupará a vaga
MARCELO CALERO (CIDADANIA/RJ)	Deputado(a) do SOLIDARIEDADE ocupará a vaga
PASTOR EURICO (PATRIOTA/PE)	
ALEX MANENTE (CIDADANIA/SP)	
PT/PSB/PSOL/REDE	
ALEXANDRE PADILHA (PT/SP)	AFONSO FLORENCE (PT/BA)





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

<u>LUCIANO DUCCI</u> (PSB/PR)	<u>ALENCAR SANTANA BRAGA</u> (PT/SP)
<u>MARCELO FREIXO</u> (PSOL/RJ)	<u>GERVÁSIO MAIA</u> (PSB/PB)
<u>NATÁLIA BONAVIDES</u> (PT/RN)	<u>SÂMIA BOMFIM</u> (PSOL/SP)
<u>PAULO TEIXEIRA</u> (PT/SP)	<u>TALÍRIA PETRONE</u> (PSOL/RJ) Vaga do PDT
<u>RAFAEL MOTTA</u> (PSB/RN)	<u>AFONSO FLORENCE</u> (PT/BA)
	Deputado(a) do PSB ocupará a vaga
	Deputado(a) do PT ocupará a vaga
NOVO	
<u>TIAGO MITRAUD</u> (NOVO/MG)	<u>VINICIUS POIT</u> (NOVO/SP)

Na primeira reunião, realizou-se a eleição para os cargos da Mesa da Comissão, elegendo-se Presidente o Deputado Paulo Teixeira; 1º Vice-Presidente o Deputado Bacelar; 2º Vice-Presidente o Deputado Alex Manente; 3ª Vice-Presidente a Deputada Angela Amin. A mim, Deputado Luciano Ducci, coube a relatoria da Comissão.

O Projeto de Lei nº 399, de 2015, tramita em regime ordinário e sujeito à apreciação conclusiva, nos termos do art. 24, inciso II, do RICD, em regime de tramitação ordinária.

Durante o prazo regimental, foram oferecidas 10 emendas à proposição:

Emenda	Parlamentar	Objetivo
EMC 1/2019	Natália Bonavides	Substituir a redação do projeto por: <i>“§ 2º Ficam permitidos 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.”</i>



CD216529580200



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

EMC 2/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto: <i>“Art. X 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.”</i>
EMC 3/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto: <i>“Art. X 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.”</i>
EMC 4/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto: <i>“Art. X É assegurado o direito de qualquer pessoa ter acesso ao tratamento com Cannabis medicinal e seus derivados quando houver prescrição médica.”</i>
EMC 5/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto: <i>“Art. X A União deverá constituir e manter um banco de sementes da planta Cannabis para fins medicinais e científicos.”</i>
EMC 6/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto: <i>“Art. X A produção de Cannabis medicinal e seus derivados deverá ser autorizada pela ANVISA.”</i>
EMC 7/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto: <i>“Art. X A União, Estados, Distrito Federal e Municípios deverão garantir a qualificação permanente dos profissionais de saúde sobre o tratamento com Cannabis medicinal e seus derivados (NR)”</i>
EMC 8/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto: <i>“Art. X Os medicamentos à base de Cannabis medicinal e derivados deverão ser fornecidos gratuitamente pelo SUS, mediante prescrição médica. (NR)”</i>
EMC 9/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto: <i>“Art. X O plantio, o cultivo e a colheita de Cannabis medicinal poderão ser realizados por pessoa física em âmbito doméstico ou por pessoa jurídica. §1º O disposto no caput deve abranger associação civil sem fins lucrativos com finalidade específica de fornecimento de Cannabis medicinal e seus derivados de forma exclusiva aos seus associados mediante prescrição médica. §2º</i>



* C D 2 1 6 5 2 9 5 8 0 2 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

Para o plantio, o cultivo e a colheita domésticos de Cannabis medicinal é necessário obter autorização da ANVISA e manter cadastro junto à associação de que trata o §1º deste artigo. (NR)”

EMC
10/2019

Tiago Mitraud

Substitui a nova redação do art. 2º do projeto por:

“Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvadas as hipóteses de: I - importação, produção e comercialização de medicamentos derivados das substâncias descritas no caput bem como o plantio, cultura, colheita, exploração e a importação de vegetais e substratos, em ambos os casos, com objetivo exclusivo de formulação de medicamentos, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico ou existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; II - plantio, cultura, colheita, produção, exploração, importação e comercialização com 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.”

II - VOTO DO RELATOR

A esta Comissão Especial, constituída nos termos do art. 34, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cabe pronunciar-se, nos termos do art. 53, inciso III, tanto quanto à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa quanto ao mérito do Projeto de Lei nº 399, de 2015.

Em relação à constitucionalidade formal, avaliamos que a proposição coaduna com os dispositivos constitucionais relativos à competência legislativa da União (CF, art. 22) e que trata de matéria, sobre a qual cabe ao Congresso Nacional dispor, com sanção do Presidente da República (CF, art. 48), mediante iniciativa legislativa concorrente (CF, art. 61, caput). Não identificamos, ademais, violação a nenhum princípio ou norma de





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

ordem material contido na Constituição de 1988, nem à legislação vigente. Entendemos, portanto, que o projeto atende igualmente ao requisito de constitucionalidade e aos de juridicidade e de boa técnica legislativa.

A análise do mérito da proposição, a seu turno, requereu maiores afãs. Conscientes de que o tema é polêmico, tivemos, desde o início, bem clara a necessidade de nos aprofundarmos sobre o assunto, a fim de que nosso voto fosse perfeitamente embasado e exaustivamente refletido.

Para ordenar e orientar os trabalhos da Comissão, nossa primeira providência foi a elaboração e apresentação de um plano de trabalho. Como se observa, o plano abrangeu a realização de audiências públicas, realizadas na sede da Câmara dos Deputados, e atividades externas, que consistiram basicamente em visitas técnicas a organizações dotadas de experiência no tema.

Devemos notar que os trabalhos da Comissão pautaram-se pela imparcialidade. Sempre que possível, houve o cuidado de incluir entre os convidados para as audiências públicas tanto oradores favoráveis quanto contrários à aprovação da proposição, de modo a não afastar, de antemão, nenhum ponto de vista.

Foram realizadas 11 audiências públicas e 3 visitas técnicas.

Audiências Públicas Realizadas na Câmara dos Deputados

Data	Convidados
22/10/2019	William Dib - Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa Daniela Marreco Cerqueira - ANVISA Renata de Moraes Souza - ANVISA
29/10/2019	Lisia Von Diemen - Chefe da Unidade de Ensino e Pesquisa do Serviço de Adicção do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS, Vice-Diretora do Centro de Pesquisa em Álcool e Drogas do Hospital de Clínicas da UFRGS Margarete Akemi Kishi - Professora da graduação e pós graduação do curso de Farmácia da Universidade Presbiteriana Mackenzie e em





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

	Homeopatia e Fitoterapia do Instituto Homeopático e das Práticas Integrativas - IHPI e Conselheira Federal - SP Sidarta Tollendal Gomes Ribeiro - Professor titular de neurociência e vice-diretor do Instituto do Cérebro da Universidade Federal do Rio Grande do Norte e Diretor da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC
5/11/2019	Ricardo Ferreira - Especialista em cirurgia da coluna e clínica da dor. Consultor Técnico da Abracannabis, Cultive e Abrace Esperança; Eliane Nunes - PhD - Psiquiatra e Psicanalista; Carolina Nocetti - Médica brasileira com experiência internacional sobre cannabis medicinal; Salomão Rodrigues - Psiquiatra e Conselheiro do Conselho Federal de Medicina.
12/11/2019	Gilles Forte - Coordenador e Secretário do Comitê de Experts em Dependência de Drogas da Organização Mundial de Saúde - OMS; Daniela Fortunato Rego - Coordenadora de Evidências e Informações Estratégicas para Gestão em Saúde do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. Catherine Ritter - expert indicada pelo Comitê de Experts e servidora do Federal Office of Public Health do governo da Suíça (equivalente ao Ministério da Saúde)
19/11/2019	Cassiano Teixeira - Diretor Executivo da Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança - ABRACE Cidinha Carvalho - Presidente da Associação de Cannabis e Saúde - CULTIVE Rafael Evangelista - Associação de Pacientes; presidente da Aliança Verde Tarso Araújo - Jornalista, documentarista e consultor especialista em política de saúde e de drogas
26/11/2019	Osmar Terra - Ministro da Cidadania Leandro Ramires - Médico cirurgião, oncológico e mastologista, Representante da Associação Brasileira de Pacientes de Cannabis Medicinal (AMA+ME) Pedro Mello - Médico, membro da Diretoria Técnico-Científica das Associações Cultive e Acolher e membro da Sociedade Brasileira de Estudos da Cannabis Felipe Farias - Diretor da Associação Reconstruir Cannabis Medicinal - Natal/RN
3/12/2019	Camila Teixeira - Fundadora e Diretora Executiva da IndeoV José Bacellar - Diretor Executivo da VerdeMed



CD216529580200



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

	Eder Fernando Maffissoni - Diretor Presidente da Prati Donaduzzi
10/12/2019	Rodrigo Mesquita - Membro da Comissão Especial de Assuntos Regulatórios da Ordem dos Advogados do Brasil - OAB Nacional; Guilherme Athayde Ribeiro Franco - Promotor de Justiça do Ministério Público do Estado de São Paulo - MPSP; Emílio Nabas Figueiredo - Diretor Executivo da Rede Jurídica pela Reforma da Política de Drogas - REFORMA; Fabrício Pamplona - Farmacêutico e neurocientista, mestre e doutor em psicofarmacologia pela USFC
11/02/2020	William Dib - Médico, Ex-Diretor Presidente da Anvisa
03/03/2020	DENNYS ZSOLT - Agrônomo, Engenheiro Agrônomo, mestrado em População, Território e Estatísticas Públicas pela Escola Nacional de Ciências Estatísticas - ENCE/IBGE, Diretor da Câmara Técnica das Ciências Agrárias da SBEC - Sociedade Brasileira dos Estudos da Cannabis LUIS EDUARDO RANGEL - Especialista do Ministério da Agricultura e Agropecuária - MAPA PAULO FRAGA - Cientista Social, mestrado em Planejamento Urbano e Regional pela Universidade Federal do Rio de Janeiro e doutorado em Sociologia pela Universidade de São Paulo
10/03/2020	RENATA MONTEIRO - Farmacêutica, membro da Comissão de plantas medicinais e fitoterápicos do CRF/SP EUCLIDES LARA CARDOZO - Farmacêutico Bioquímico, mestre em produtos naturais e sintéticos bioativos e doutor em agronomia - produção vegetal FABIAN BORGHETTI - Doutor em Biologia molecular e pós-doutor em fitoquímica aplicada à alelopatia SÉRGIO ROCHA - Engenheiro Agrônomo, Geógrafo e especialista em Agroecologia ROBERTO FONTES VIEIRA - Pesquisador em Recursos Genéticos e Biotecnologia na EMBRAPA

Atividades externas

4 a 6 /12/2019	Visita técnica a instituições no Uruguai.
13 e 14/2/2020	Visita técnica a instituições na Colômbia
2/3/2020	Visita técnica a associações de usuários de cannabis medicinal em João





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Pessoa-PB.

A realização dessas atividades foi fundamental para que aprofundássemos nossos conhecimentos sobre o assunto, de maneira que considero importante contextualizar a temática, antes de entrar propriamente no mérito do meu voto.

De acordo com as contribuições que nos foram enviadas, estudos apontam que a utilização da *Cannabis* para fins medicinais remontam ao período Pré-Cristão. Na China era usada para tratamento de várias condições médicas, tais como dores, malária, epilepsia, tuberculose e outras. Na Índia, estudos apontam que a *Cannabis* era usada para fins psiquiátricos, há mais de 1.000 anos antes de Cristo, indicada para o tratamento de ansiedade, mania e histeria.

No Brasil, a história da *Cannabis* já se inicia no período do descobrimento, quando nas caravelas, as velas e cordas eram feitas de fibras de cânhamo. Em 1929, a planta figurou na 1ª edição da Farmacopeia Brasileira. E na década de 30, a *Cannabis* continuou a ser citada nos compêndios médicos e catálogos de produtos farmacêuticos.

No mundo, o debate sobre o uso da *Cannabis* e outras drogas ganha ainda mais força no pós-guerra. Em 1961, a ONU aprova a Convenção Única de Entorpecentes, com o objetivo de adequar todo um emaranhado de tratados e convenções anteriores sobre drogas, fruto de uma política proibicionista adotada pelos Estados Unidos, que ficou conhecida como “Guerra às Drogas”.

Ocorre que desde a década de 60, as propriedades da *Cannabis* vêm sendo estudadas e já se mostraram eficazes como





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

neuromoduladoras, bem como foi descoberta a existência de receptores endocanabinoides em diferentes sistemas do organismo como o sistema nervoso, cardiovascular, digestivo, respiratório e esquelético. Inúmeras pesquisas no mundo comprovaram que a *Cannabis* tem atividade neuroprotetora e que ela possui efeitos analgésicos, anticonvulsivantes, anti-inflamatórios, antieméticos e antidepressivos. Por causa disso, pode ser utilizada no tratamento da hipertensão e para estimular o apetite, é eficaz no controle de náuseas e vômitos, espasticidade, síndrome de Tourette, dor neuropática, esclerose múltipla, no glaucoma, asma, epilepsia e enxaqueca, entre outras diversas outras indicações.

Todas essas descobertas só foram possíveis por que em 1963, o químico búlgaro radicado em Israel, Dr. Raphael Mechoulam, conhecido como o pai do sistema endocanabinoide, juntamente com seus colegas, identificaram e isolaram o CBD, composto canabinoide não-psicoativo encontrado na planta da Cannabis. Em 1964, descobriu o THC, componente psicoativo da planta. Desde então, o Dr. Mechoulam tem examinado os canabinoides e desvendado como interagem na fisiologia humana.

No final dos anos 80, o Dr. Mechoulam começou a investigar as maneiras como o THC exercia influência sobre o sistema nervoso. Com a ajuda da pesquisadora Allyn Howlett, doutora em neurociência, comprovaram em 1988, a presença de receptores que se ligam especificamente com o THC no sistema nervoso central (SNC), aos quais chamaram de receptores CB1. Posteriormente, a presença de receptores CB1 foi demonstrada em todos os mamíferos pesquisados, além de aves, répteis, anfíbios e peixes. Por fim, desvendou-se a existência dos canabinoides endógenos, moléculas sintetizadas em neurônios do sistema nervoso central e com afinidade pelos





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

receptores canabinoides localizados nas sinapses. O primeiro canabinoide descoberto foi chamado de Anandamida – também conhecida como “substância da felicidade” (do sânscrito *ananda* – felicidade) – que exerce efeitos analgésicos, ansiolíticos e antidepressivos, parecidos aos do THC.

Assim, descobriu-se o chamado sistema endocanabinoide, que é composto dos receptores canabinoides (CB1 e CB2, este descoberto posteriormente) distribuídos no nosso organismo, e dos endocanabinoides, que, funcionam em conjunto com os outros sistemas de neurotransmissores em nosso corpo. Tal sistema regula atividades vitais do nosso organismo, tais como: o controle da divisão celular, o metabolismo, o sistema imunológico e a atividade cerebral. Ou seja, de acordo com os estudos do Dr. Mechoulam, ficou claro que o corpo humano continha um sistema de receptores e compostos muito parecidos aos descobertos na *Cannabis*, de maneira que estes poderiam ser usados para estimular o nosso sistema endocanabinoide para gerar o equilíbrio físico e mental.

No Brasil, os primeiros estudos datam de 1973, com os farmacologistas Isac Karniol e Elisaldo Carlini na Universidade Federal de São Paulo. Quero aqui aproveitar para render as minhas mais sinceras e devotadas homenagens ao Dr. Elisaldo Carlini, que no Brasil foi o verdadeiro bastião do uso terapêutico da *Cannabis*. Liderou nas décadas de 70 e 80 um grupo de pesquisa que publicou mais de 40 trabalhos em revistas científicas internacionais. Seus estudos foram fundamentais para o desenvolvimento de medicamentos à base de *Cannabis* que hoje são utilizados em diversos países no tratamento de náusea e dos vômitos causados pela quimioterapia do câncer, para melhorar a caquexia (enfraquecimento extremo) de doentes com HIV e câncer e para aliviar alguns tipos de dores.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Carlini foi o criador do Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas (Cebrid) – um importante fornecedor de informações para a formulação de políticas de educação – e da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime). Trabalhou e lutou incansavelmente até o fim da sua vida pelo reconhecimento das qualidades terapêuticas da *Cannabis* no Brasil, mas infelizmente faleceu no dia 16/09/2020, nos deixando um importante legado que será lembrado e reverenciado ainda por muito tempo. Por tais motivos, aproveito a oportunidade para dedicar este trabalho à sua memória, bem como sugiro que esta lei, caso aprovada, seja batizada com o seu nome e passe a se chamar “Lei Dr. Elisaldo Carlini”. Entendo que essa é, mesmo que singela, uma justíssima homenagem àquele que dedicou uma vida para que a *Cannabis* pudesse ter as suas qualidades terapêuticas reconhecidas.

Diante disso, o mundo passou a olhar com mais atenção para a *Cannabis* e as suas potencialidades. O universo de pesquisas e comprovações científicas é vasto e apontam que essa planta tem diversas aplicações medicinais. Para se ter uma ideia, a Academia Nacional de Ciência, Engenharia e Medicina dos Estados Unidos¹, a mais importante sociedade científica daquele país, realizou em 2017 a pesquisa “*Os efeitos da Cannabis e dos canabinoides na saúde: o estado atual das evidências e recomendações para pesquisa*”², que reuniu estudos publicados entre janeiro de 1999 e agosto de 2016, que relatavam efeitos terapêuticos da *Cannabis*. Foram analisadas 10.700 publicações, que resultaram no seguinte:

1. Evidências conclusivas de que os canabinoides são efetivos:
 - a. para dor crônica;

¹ Nome original: “National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine - Health and Medicine Division”.

² Nome original: “The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research”.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

- b. como antieméticos no tratamento de enjoos causados pela quimioterapia;
- c. no tratamento da espasticidade causada pela esclerose múltipla; e
- d. no tratamento de câncer, apresentando efeitos antitumoral.

2. Evidências moderadas de que os canabinoides são efetivos:

- a. para fibromialgia;
- b. para tratamento dos distúrbios do sono; e
- c. para tratamento de síndrome da apnéia obstrutiva do sono.

3. Evidências limitadas de que os canabinoides são efetivos:

- a. para aumento do apetite e diminuição da perda de peso em pacientes com HIV;
- b. para a melhora nos sintomas de síndrome de Tourette;
- c. para a melhora nos sintomas de ansiedade; e
- d. para a melhora nos sintomas de transtorno pós-traumático.

Há ainda estudos que indicam que os derivados da planta podem ser utilizados no tratamento de diversas outras doenças, entre as quais: Alzheimer, Parkinson, glaucoma, depressão, autismo e epilepsia.

Dessa maneira, vários países passaram a regulamentar e investir em pesquisa para o desenvolvimento de produtos à base de *Cannabis*. Cerca de 50 nações já regulamentaram o acesso a tratamentos médicos com uso de derivados da Cannabis. Estados Unidos, Canadá, Alemanha, Itália, Holanda, Portugal, Espanha, Suíça, França, Reino Unido, Austrália, Israel, Tailândia, México, Peru, Chile, Uruguai, Colômbia são alguns exemplos de países que de alguma forma possuem alguma legislação sobre o uso medicinal da Cannabis. Ou seja, o tema está sendo debatido e adotado tanto em países progressistas como França e Holanda, como em países extremamente conservadores, como Israel e Tailândia, que têm até pena de morte para quem for flagrado com grandes quantidades de maconha para uso recreativo.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Abastecidos com esses conhecimentos, a primeira questão colocada foi, obviamente, sobre o mérito da proposição, ou seja, se a planta da *Cannabis* encerra propriedades farmacológicas positivas que justifiquem o seu uso terapêutico e, portanto, seu cultivo para esta finalidade. Esta questão apresentou-se já respondida, pelos motivos anteriormente expostos, bem como pelo fato de que, quando da instalação da Comissão, já existia à venda nas farmácias brasileiras um medicamento cujos princípios ativos são unicamente canabinoides, compostos exclusivos da planta da *Cannabis*: o Mevatyl®, com concentrações de 0,25% de canabidiol (CBD) e 0,27% de tetraidrocanabinol (THC), que teve o seu registro aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, em janeiro de 2017. Posteriormente, durante o funcionamento da Comissão, a Anvisa aprovou e publicou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, que “*dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, a prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos da Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências*”, eliminando qualquer dúvida sobre a existência de respaldo científico às propriedades medicamentosas dos compostos químicos existentes na planta e estabelecendo a legalidade de seu uso.

Entretanto, a tarefa da Comissão não se resolveu com a RDC, cujo projeto fora elaborado e submetido à consulta pública juntamente com outro projeto (Consulta Pública nº 655/2019) que disporia “*sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta Cannabis spp. exclusivamente para fins medicinais e científicos*”. Com a rejeição deste, simplesmente não foi contemplada a possibilidade de cultivo da *Cannabis* em território nacional. Restou, assim, metade do problema: com o plantio ainda proibido no Brasil, o acesso à planta pelos produtores e pesquisadores locais continua, no mínimo, incerto.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

A situação é bastante insatisfatória. Como nos foi dado a conhecer, existem muitos milhares de pacientes, por todo o país, que encontraram no óleo da *Cannabis*, se não a cura, um lenitivo para seu sofrimento, o que não ocorrera com nenhum outro tratamento anteriormente tentado. Desde que, em 2015, a Anvisa passou a autorizar a importação de medicamentos à base de *Cannabis*, os pedidos de autorização de importação têm aumentado de maneira expressiva. Em 2015, foram 902 solicitações; em 2019, até o mês de outubro superaram-se as 5.300. No início do ano de 2020, havia cerca de 7.800 pacientes cadastrados para importar estas medicações.

Os produtos importados são, contudo, vendidos a preços proibitivos para a grande maioria da população brasileira. A caixa de Mevatyl® com três frascos de 10 ml custa por volta de R\$3.000,00. Mesmo antes do seu registro, houve casos de pacientes que recorreram à judicialização para obter medicamentos canabinoides pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Como ocorre cada vez mais frequentemente, quem puder arcar com custos advocatícios terá grandes probabilidades de receber esses medicamentos pelo SUS. Quem não puder, terá que esperar pelas providências de um sistema, que infelizmente, encontra-se sobrecarregado e subfinanciado.

Impõem-se, portanto, medidas que possibilitem tanto reduzir os preços como aumentar a disponibilidade dos medicamentos de *Cannabis*. E somente proporcionando, aos pesquisadores e produtores nacionais, acesso fácil e seguro à matéria-prima de qualidade confiável e aferível será possível desenvolver métodos, processos e produtos que nos levem a este objetivo.

No desenvolvimento de nossos trabalhos, tornou-se clara a necessidade da regulamentação dos medicamentos formulados com *Cannabis*





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

de uma forma mais ampla do que o texto original do PL nº 399 de 2015, formidável iniciativa do ilustre colega, o Deputado Fábio Mitidieri. Os países que nos antecederam nessa regulamentação, alguns dos quais tivemos oportunidade de visitar, viram surgir toda uma cadeia produtiva, iniciando-se no cultivo e passando pelo processamento, produção e desenvolvimento de produtos e variedades de plantas. Assim sendo, propusemo-nos a adoção dos seguintes eixos temáticos:

- regras para o cultivo;
- regras para pesquisa;
- regras para a produção;
- regras para comercialização.

Ficou patente para os que participaram das atividades da Comissão a importância de buscar preservar a atuação das associações de pacientes que fazem uso de medicamentos à base de *Cannabis*. Primeiramente, por uma questão de justiça: essas associações tiveram e têm um papel basilar no emprego medicinal da planta no Brasil e foram as precursoras de toda a discussão que desembocou nesta Comissão. Durante muito tempo, operaram na ilegalidade, com grandes riscos, por não haver outra maneira de garantir aos seus associados os fármacos que lhes proporcionaram e, mesmo hoje, dependem de autorizações judiciais para plantar e extrair produtos de *Cannabis*. Entendemos que o presente projeto de lei é uma excelente oportunidade de regular a ação dessas associações, que serão imensamente beneficiadas pela possibilidade de aceder a sementes seguras, rastreáveis e padronizadas, sem precisar recorrer a artifícios. Além disso, elas terão uma salvaguarda, pois terão 24 meses para se adequar às exigências do Projeto, sem a necessidade de parar o seu trabalho e, conseqüentemente, sem parar de dar assistência aos pacientes que tanto precisam.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

As exposições trazidas por essas associações à Comissão nos fizeram ter a real noção do impacto que o trabalho desenvolvido por elas tem na vida dos pacientes. Não foram incomuns relatos de crianças que convulsionavam 30, 40, até 50 vezes por dia, e que, ao terem acesso ao óleo de *Cannabis* produzidos por essas entidades, os episódios convulsivos praticamente se extinguiram. Histórias de pessoas portadoras de Alzheimer, que passaram a ter uma excelente qualidade de vida, após passar a consumir produtos à base de *Cannabis*. Ou mesmo pessoas portadoras de tremores essenciais, que melhoraram muito sua condição quando do consumo desses fármacos. Enfim, não faltaram narrativas reais de como o consumo de canabinoides afetou positivamente a vida dos pacientes e de suas famílias.

Jamais poderíamos desamparar os milhares de pacientes atendidos pelas associações. Nunca é excessivo lembrar o art. 196 da Constituição Federal, segundo o qual a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Na elaboração de nosso substitutivo, tivemos grande cuidado para não avançar sobre as atribuições de órgãos da Administração Pública. A virtual inexistência de normas específicas sobre a *Cannabis* deve-se, obviamente, à proscrição da planta. Uma vez regulada a utilização da planta, os diversos aspectos de seu plantio e manejo estarão contemplados pelas normas vigentes, cabendo ao Poder Executivo elaborar regulamento próprio para regular os pormenores que necessitem atenção específica.

Por se tratar de matéria nova à legislação, o substitutivo, aporta em seu art. 2º, uma série definições que consideramos importantes, para dar clareza ao texto e facilitar o entendimento daquilo que estamos buscando aplicar. Nessa parte especificamos, por exemplo, sobre o que é um plano de





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

segurança, o que é um medicamento canabinoide, o que é um produto de *Cannabis* medicinal, o que é uma cota de cultivo, definições sobre as atribuições do responsável legal e do responsável técnico. Enfim, os conceitos fundamentais.

Em seguida passamos a tratar especificamente do cultivo, onde definimos que o cultivo de plantas de *Cannabis* para fins medicinais, seja de uso humano ou veterinário só poderá ser feita em local fechado, independente do teor de THC contido na planta, ou seja, numa Casa de Vegetação, que é local destinado ao plantio da *Cannabis*, do tipo estufa ou outra estrutura adequada ao plantio de plantas, desde que 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.

Um detalhe importante é que as plantas de *Cannabis* destinadas ao uso medicinal serão classificadas como psicoativas (aquelas com teor de THC superior a 1%), e como não-psycoativas (aquelas com teor de THC igual ou inferior a 1%).

Já o cultivo de cânhamo industrial, que é a variedade da planta de *Cannabis* sem ação psicoativa, com teor de THC limitado até 0,3% (três décimos por cento), utilizado para fins não medicinais, poderá ser realizado em ambiente externo, 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.

Os cultivos de *Cannabis* deverão obedecer a alguns requisitos de controle, tais como:

- 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

- rastreabilidade da produção, desde a aquisição da semente até o processamento final e o seu descarte;
- plano de segurança para a prevenção de desvios;
- presença de um responsável técnico, que se encarregará de garantir a aplicação de técnicas de boas práticas agrícolas, bem como se responsabilizará pelo controle dos teores de THC, constantes das plantas de *Cannabis*, conforme regras definidas nesta Lei.

Além disso, o projeto prevê que o local do cultivo 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, sistema de alarme de segurança e cercas elétricas.

Outra maneira que encontramos de melhorar o acesso dos pacientes ao medicamento é permitir que as farmácias vivas do SUS possam cultivar *Cannabis* e produzir produtos contendo canabinoides.

O projeto prevê também a realização de pesquisas com *Cannabis*, permitindo às instituições de pesquisa cultivar a planta, sem necessariamente ter que importar os insumos, obedecendo notadamente a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que “*Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil*”.

Já no tocante aos medicamentos em si, o substitutivo prevê que medicamentos canabinoides poderão ser produzidos e comercializados em qualquer forma farmacêutica permitida (sólida, líquida, gasosa e semi-sólida) e sem restrição quanto aos critérios para sua prescrição, desde que por profissional habilitado. Ou seja, a prescrição do medicamento canabinoide será





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

de acordo com a opção do médico e de comum acordo com o paciente, sem a necessidade que sejam esgotadas todas as alternativas terapêuticas, para somente então se prescrever os medicamentos canabinoides.

Por outro lado, não alteramos a questão das receitas, pois entendemos que essa é uma competência da Anvisa, que com o passar do tempo poderá, de maneira simplificada, rever as exigências nesse quesito. Entretanto, apenas modificamos os conceitos utilizados para prescrever esses fármacos, determinando que formulações psicoativas são aquelas com níveis de THC superiores a 0,3% (três décimos por cento), e formulações não-psycoativas são aquelas com níveis de THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimos por cento).

É importante deixar claro que com o trabalho que desenvolvemos, não temos a menor intenção de viciar pacientes, nem contribuir para a destruição da família brasileira, muito menos fomentar o tráfico de drogas, prova disso é que vedamos de maneira expressa a fabricação e a comercialização de produtos fumígenos à base de *Cannabis*. Esse projeto trata de saúde, de reconhecer as propriedades terapêuticas desta planta, que já foram comprovadas cientificamente e que visa ajudar as pessoas, atuando no tratamento de suas dores, crises convulsivas, efeitos adversos de tumores agressivos e de doenças crônicas ainda incuráveis. O nosso único objetivo é proporcionar bem estar aos brasileiros.

Por fim, aproveitamos a oportunidade para trazer ao debate e incluir no projeto o que se tem chamado de uso industrial da *Cannabis*. Ou seja, a possibilidade de se produzir e comercializar uma série de produtos derivados da *Cannabis*, mas que não tenha uso medicinal, obtidos através do cânhamo industrial.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Nos estudos e debates, verificamos que do cânhamo industrial pode se extrair uma série de produtos que vão desde a fibra, a celulose, a resina, passando pelos cosméticos, produtos de higiene pessoal, até suplementos e gêneros alimentícios, dentre outros produtos. Tal variedade da planta pode inclusive ser uma alternativa para a redução gradual da dependência mundial do petróleo, uma vez que muitos materiais sintéticos podem ser produzidos utilizando o cânhamo industrial.

Entendemos que o cânhamo industrial tem o potencial de abrir um novo segmento comercial no Brasil e se tornar uma nova matriz agrícola, uma vez que ele faz parte de um mercado mundial multibilionário devido à sua versatilidade e visto que vários países no mundo já estão em estágio avançado nesse aspecto.

Além disso, o cânhamo industrial como produto agrícola tem inúmeras qualidades. Por exemplo, num mesmo espaço de terra, essa variedade da *Cannabis* produz de duas a três vezes mais fibras que o algodão, além disso ela tem o poder de remover produtos químicos nocivos do solo e enriquecê-lo com nitrogênio e oxigênio, bem como não requer o uso de pesticidas e demanda pouca água no seu manejo.

Importante salientar que a planta de cânhamo industrial não tem condições causar nenhum efeito alucinógeno, devido a baixíssima concentração de THC encontrada na planta. Tivemos ainda a preocupação de deixar claro que nenhum dos produtos fabricados a partir do cânhamo industrial poderá ter finalidade medicinal e, portanto, nenhuma ação psicoativa, com especial atenção aos gêneros alimentícios.

Vimos aí uma chance criar um novo mercado no Brasil, com a geração de receitas, de empregos, de impostos e que poderá ser um importante aliado na retomada da economia no pós-pandemia. Em termos





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

comparativos, a China vem investindo em pesquisa sobre aplicações do cânhamo industrial há décadas, fazendo com que esse país tenha centenas de patentes ligadas à planta. Em termos de vendas, o mercado legal do cânhamo industrial ultrapassou a casa dos US\$ 1,2 bilhões em 2018, sendo a maior parte proveniente da indústria têxtil.

Outro dado relevante é o que foi apontado no estudo feito pela New Frontier Data³, autoridade global da indústria de *Cannabis* em relatórios de inteligência de negócios e análise de dados, que indicou que regulamentação da *Cannabis* apenas para fins medicinais no Brasil, utilizada em tratamentos de ansiedade, autismo, câncer, dor crônica, entre outros, movimentaria o correspondente a R\$ 4,7 bilhões na economia do país. Isso sem contar o uso industrial, que abre uma nova gama de produtos e tem condições de gerar ainda mais receitas para o país, criando uma nova matriz econômica, gerando ainda mais receitas para o Brasil.

O Brasil não pode ficar para trás nesse sentido, no sentido inverso dos países desenvolvidos do mundo. O espaço nesse mercado será daqueles países que se posicionarem primeiro, que garantirão lugar nos mercados internos e externos. Tal postura, além de ajudar os pacientes brasileiros que precisam desta terapêutica, terá o poder de gerar mais empregos e renda, podendo nos tornar líderes no mercado mundial e não apenas meros espectadores destes avanços, destinando nossos recursos para outros países e enriquecendo outras nações.

Quanto às emendas apresentadas na Comissão, todas elas foram por nós consideradas adequadas do ponto de vista da

³ Disponível em: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKewiy6JjW0_jqAhVQHbkGHWc3CdEQFjAAegQIAhAB&url=https%3A%2F%2Fwww.thegreenhub.com.br%2Fartigo%2Fmaconha-medicinal-pode-movimentar-r-4-7-bi-no-brasil%2F&usg=AOvVaw37j-vdZdCTG6c9_nGDb3HP (acessado em 21/07/2020)





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

constitucionalidade. Nem todas, contudo, puderam ser aproveitadas, conforme explicamos:

— As Emendas nº 1, 3, 4, 6 e 10 foram acatadas parcialmente e incorporadas ao texto do substitutivo, com as necessárias adaptações para harmonizar com o seu texto.

— A Emenda nº 2, ainda que acertada em seu espírito, não contém mandamento legal, simplesmente permitindo, respectivamente, convênios e parcerias que não precisam de permissão legal para serem firmadas.

— A Emenda nº 5 não se sustenta. Não há lei brasileira dispendo sobre bancos de sementes, sequer de alimentos estratégicos. No entanto, a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) mantém o quarto maior banco de sementes do mundo, com 127.783 amostras de 1.019 espécies vegetais. É lógico esperar que a *Cannabis*, uma vez que o seu cultivo seja regularizado, venha, naturalmente, a integrar esse banco.

— As Emendas nº 7 e 8 pecam ao tentar criar obrigações em relação à “cannabis medicinal”, apenas um recurso terapêutico dentre tantos, que não existem em relação a nenhum tratamento ou terapia específicos.

— A Emenda nº 9 não coaduna com as propostas da Comissão, que é de regulamentar o plantio e processamento da *Cannabis* medicinal a pessoas jurídicas fiscalizáveis e com condições de atender às normas.

Assim, nosso voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 399, de 2015, e das Emendas nº 1, 3, 4, 6 e 10, na forma do substitutivo anexo, e pela REJEIÇÃO das Emendas nº 2, 5, 7, 8, e 9.

Sala das Sessões, em de de 2020.

Luciano Ducci
Deputado Federal (PSB/PR)
Relator





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

(COORDENAÇÃO DE COMISSÕES TEMPORÁRIAS)

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

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*;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

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 sintéticos que apresentam afinidade pelos receptores canabinoides presentes em células humanas e animais;

V – Fitocanabinoides – 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, Δ^9 -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 naturais ou sintéticos, 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

constância de sua qualidade, não contendo substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas;

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

XIII – 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;

XIV - 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.

XV – 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*;

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

XVII – 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;

XVIII – 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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;

XIX – 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;

XX – 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;

XXI – 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;

XXII – Casa de Vegetação – local destinado ao plantio da planta de *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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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;

II – indicação de proveniência e caracterização do quimiotipo 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 $\Delta 9$ –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 $\Delta 9$ –THC superior a 1% (um por cento), com base no seu peso seco





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

II – plantas de *Cannabis* medicinal não psicoativas, aquelas com teor de $\Delta 9$ –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 a quantidade de plantas de *Cannabis* medicinal psicoativas e não psicoativas, bem como a área plantada de cânhamo industrial, além da sua destinação, sendo atribuição do responsável legal a veracidade das informações prestadas.

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

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, sistema de alarme de segurança, sem prejuízo de outras medidas de segurança que possam ser adotadas.

§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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

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.

§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.

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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

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.

§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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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.

Parágrafo único. 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.

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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

§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.

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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

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.

§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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

§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

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

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 $\Delta 9$ –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 $\Delta 9$ –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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

§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 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 oficiais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário, desde que obtenham autorização específica junto ao órgão sanitário federal ou ao 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 Δ9 –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 Δ9 –THC.

§5º. Os produtos elaborados pelas farmácias magistrais são sujeitos a controle especial e somente poderão ser dispensados mediante





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

prescrição de profissional habilitado e notificação de receita, devendo ser observado o disposto no art. 18 desta Lei.

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 décimo 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 de $\Delta 9$ –THC iguais ou inferiores a 0,1% (um décimo por cento).

§ 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,





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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.

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 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,





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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;

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 Sessões, em de de 2020.

Luciano Ducci
Deputado Federal (PSB/PR)





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Relator

ANEXO I

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. É obrigatório o concurso de profissional farmacêutico devidamente habilitado, que se responsabilizará pela qualidade e pela 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 Δ^9 –THC.

Art. 2º. O cultivo de *Cannabis* medicinal e a elaboração produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos dela derivados, seja para uso humano ou veterinário, dependerá do órgão responsável, conforme definido em lei, a qual pressupõe a apresentação dos seguintes documentos, sem prejuízo de outros específicos exigidos pelo poder público, mediante regulamento:

- 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;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

- 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;
- 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;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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.

Art. 9º. A associação de pacientes 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 neste Anexo;

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;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

- 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;
- 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;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

- 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;
- 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 nesse 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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.

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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.

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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 para 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 Δ^9 –THC, poderão ser realizadas mediante parcerias firmadas com entidades públicas ou privadas, desde que os laboratórios sejam habilitados na Rede Brasileira de 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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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.

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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

frequência de uso do equipamento, devendo ser mantido registro das calibrações realizadas dos equipamentos, instrumentos e padrões.

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 oficiais 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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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 deverá contemplar o teor de canabinoides, a dose, a forma farmacêutica, a posologia, o modo de usar e a duração do tratamento.

Art. 58. O responsável técnico pela associação, inclusive 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.

