

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

EMENDA AO SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

EMENDA Nº - DE 2021

Altera a redação do art. 22 do Substitutivo para adequar o texto à legislação já existente.

O art. 22 do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399, de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.22 As farmácias magistrais poderão manipular e dispensar produtos magistrais e oficinais fitoterápicos derivados de Cannabis medicinal de uso humano ou veterinário, desde que detenham autorização para atuar com produtos de controle especial perante o órgão sanitário federal ou ao órgão agrícola federal, respectivamente, e que sejam observadas as disposições desta Lei e das normas infralegais correspondentes.

§ 1º. As condições de aquisição dos insumos de Cannabis, por parte das farmácias magistrais deverá observar as normativas já aplicáveis para aquisição de produtos de controle especial.

§3º. Os produtos elaborados pelas farmácias magistrais deverão obedecer aos controles em processo, e o seu monitoramento, determinados na norma específica existente para garantir a rastreabilidade até a dispensação ao usuário, incluindo certificados de análise do insumo proveniente do fornecedor que garanta os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9 –THC.

.....(NR)

JUSTIFICAÇÃO

Atualmente já é exigido pela legislação em vigência no país uma autorização específica para as farmácias magistrais que atuam com produtos sujeitos a controle especial, sendo esta emitida pelo órgão sanitário federal (ANVISA) ou órgão agrícola federal (MAPA). Nesse sentido, não se mostra



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212448755100>

técnica e legalmente justificável a criação de mais uma autorização visto que o produto Cannabis inclusive já consta da relação de substâncias sujeitas a necessidade de controle especial.

A legislação em vigência no Brasil já exige dos fabricantes e fornecedores dos insumos adquiridos pelas farmácias magistrais a garantia de que todos os insumos atendam as condições técnicas e físico-químicas estabelecidas pelos regulamentos técnicos editados pelo órgão sanitário federal

Importante frisar que o teste proposto na redação original do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399, de 2015 somente é realizado por fabricantes que atuam em escala de produção. Como sabido, a farmácia magistral atua na dispensação individual de cada medicamento entregue ao paciente. O medicamento é elaborado a partir de uma receita individualizada do profissional de saúde prescritor, conforme a necessidade de cada paciente e na quantidade prescrita para o tratamento.

A legislação atualmente em vigor, aplicável as farmácias magistrais (RESOLUÇÃO ANVISA - RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias) garante a exatidão de todos os componentes constantes de determinado medicamento, sendo referida resolução editada pela ANVISA a garantia do pretendido no presente parágrafo.

Na prática, tal exigência impossibilita que qualquer estabelecimento, seja farmácia magistral, associação de pacientes, ou qualquer outro agente que não produza em grandes quantidades (escala) possa de fato atuar nos termos propostos pelo Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399, de 2015.

Sala da Comissão, em 29 de abril de 2021.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP

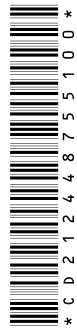


Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212448755100>





Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212448755100>



Apresentação: 29/04/2021 16:03 - PL039915
ESB 2 PL039915 => PL 399/2015

ESB n.2