

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

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

EMENDA Nº - DE 2021

Estabelece a responsividade no Marco  
Regulatório da Cannabis.

**Modifique-se** o Projeto de Lei n. 399, de 23 de fevereiro de 2015, na forma do Substitutivo apresentado pelo Relator em 20 de abril de 2021, para que passe a vigor com a seguinte redação:

“Art.5º.....  
.....  
.

§ 6º 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 técnicos, objetivos e científicos, não cabendo juízo de discricionariedade quando preenchidos os requisitos para a concessão.

§ 7º A atuação do órgão regulador competente, principalmente quando da autorização, da fiscalização e da sanção, deverá pautar-se pelos princípios da razoabilidade, da proporcionalidade, do julgamento por critérios objetivos, da transparência, da impessoalidade, do planejamento e da motivação, sem prejuízo de outras previsões legais.

.....  
Art. 7º.....  
.....  
.

§ 1º A fiscalização visará primordialmente à educação, orientação e persuasão dos agentes regulados, à prevenção de condutas violadoras da lei, dos regulamentos e dos contratos e à descentralização de atividades complementares aos Estados.

§ 2º O órgão regulador competente implementará modelo de regulação responsiva e deverá estabelecer gradação de sanções equilibradas e adequadas a cada tipo de infração à legislação, adotando a seguinte conformação, sem prejuízo de outras previstas em regulamento:



I - advertência;

II - multa;

III - embargo de instituição de pesquisa ou de Casa de Vegetação;

IV - interdição de instalações;

V - obrigação de fazer;

VI - obrigação de não fazer;

VII - suspensão temporária de participação em programas de parcerias com o poder público; e

VIII - revogação de autorização;

§ 3º A fiscalização do atendimento dos requisitos de segurança e dos limites de teores de  $\Delta^9$ -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, observados os termos dos §§ 6º e 7º do art. 5º desta Lei, e somente poderá implicar na cassação de autorização de cultivo após efetiva comprovação laboratorial de descumprimento das atividades autorizadas.

§ 4º 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, desde que observados os termos dos §§ 6º e 7º do art. 5º.

.....

Art. 12. Os protocolos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos canabinoides deverão obedecer aos regulamentos já expedidos pelo órgão sanitário federal e aos que vierem a lhe suceder.” (NR)

## JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda estabelece a responsividade no Marco Regulatório da Cannabis e é proposta a partir de sugestão encaminhada pelo jurista Rodrigo Mesquita, membro da Comissão Especial de Assuntos Regulatórios da OAB Nacional e estudioso do tema que tem constantemente contribuído com os trabalhos desta Comissão do PL 399/2015.

O marco regulatório da Cannabis trata de um mercado novo, novos agentes e consumidores. Embora a ciência já tenha provado o valor medicinal da



Cannabis, ainda há um caminho a percorrer quando se trata de regular sua cadeia produtiva.

Por isso mesmo o marco regulatório da Cannabis pode e deve ser baseado em princípios da regulação responsiva: atenção à permanente mudança do ambiente regulatório e aos agentes regulados na formulação dos regulamentos e modulação da fiscalização de acordo com as peculiaridades do perfil e do comportamento do mercado da Cannabis, singular por suas próprias características, visando sempre a um comportamento cooperativo dos agentes regulados, de modo a ampliar os efeitos da regulação.

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) incentiva a adoção da regulação responsiva como o modelo regulatório adequado para mercados desenvolverem-se em plenitude, sem inviabilizar a atuação dos agentes regulados e com efetividade para o ente regulador<sup>1</sup>. As medidas de regulação responsiva também concorrem, portanto, para a construção das melhores práticas regulatórias internacionais.

No Brasil já há exemplos de regulações responsivas bem-sucedidas, como são os casos da Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL)<sup>2</sup> e da Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC)<sup>3</sup>.

As sugestões constantes desta proposição, pelo exposto retro, merecem prosperar. Nesse sentido, solicita-se o apoio dos pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Comissões, em 30 de abril de 2021.

**ALEXANDRE PADILHA**  
Deputado Federal PT/SP

1 OECD, 2018. **OECD Regulatory Enforcement and Inspections Toolkit**, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <https://doi.org/10.1787/9789264303959-en>. Acesso em: 25 abr. 2021. Tradução livre.

2 Cf. art. 2º da Resolução Normativa ANEEL n. 846, de 11 de junho de 2019:

“A fiscalização visará, primordialmente, à educação e orientação dos agentes do setor de energia elétrica, à prevenção de condutas violadoras da lei, dos regulamentos e dos contratos e à descentralização de atividades complementares aos Estados”.

3 Projeto Prioritário Regulação Responsiva, ANAC. Publicado em: 5 nov. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anac/pt-br/assuntos/regulacao-responsiva#instrumentos>. Acesso em: 26 abr. 2021.

