

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: 05/05/2021 15:05 - PL039915
EBB 19 PL039915 => SBT 2 PL039915 => PL 399/2015

ESB n.19

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

Altera o Substitutivo ao PL 399/2015, que dispõe sobre o marco regulatório da Cannabis spp. no Brasil, para delegar à ANVISA a edição de regras para segurança do cultivo e produção de plantas de Cannabis medicinal.

EMENDA

Art. 1º Os arts. 5º, 6º, 7º e 13 do substitutivo ao Projeto de Lei nº 399, de 2015, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 5º As pessoas jurídicas interessadas em realizar o cultivo de Cannabis deverão ser previamente autorizadas pelo poder público, na forma do art. 7º da presente Lei, com as seguintes condições mínimas de controle:

.....
III - plano de segurança, que atenda todos os requisitos de segurança previstos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, visando a prevenção de desvios;
.....

§6º Outros requisitos para autorização poderão ser estabelecidos pela entidade do poder público competente, prevista no art. 7º da presente Lei, contanto que a análise dos pedidos seja sempre baseada em critérios objetivos.

Art. 6º. O local do cultivo de plantas de Cannabis medicinal e suas áreas adjacentes deverão ter o seu perímetro protegido, de forma a impedir o



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tiago Mitraud
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213156901000>



acesso a pessoas não autorizadas e assegurar os controles necessários para mitigar os riscos de disseminação e o desvio, conforme regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§1º. O local de cultivo de plantas de Cannabis medicinal ou de cânhamo industrial não será ostensivamente identificado com o nome fantasia, razão social ou qualquer outra denominação que viabilize a identificação das atividades ali desenvolvidas.

Art. 7º O pedido de autorização para o cultivo de plantas de Cannabis medicinal, destinada à elaboração de medicamentos e produtos de Cannabis medicinal de uso humano ou destinada à elaboração de medicamentos e produtos de Cannabis medicinal de uso veterinário, serão dirigidos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, enquanto o pedido de autorização para o cultivo de cânhamo industrial será dirigido ao órgão agrícola federal.

.....

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, capaz de impedir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente.

§1º Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária disciplinará as exigências técnicas mínimas do local de armazenamento para o cumprimento da obrigação disposta no *caput*.

§2º 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." (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A previsão em lei de aspectos técnicos que devem ser observados na exploração da atividade econômica, na maioria das vezes, impacta em engessamento do setor - o que impossibilita a atualização dinâmica das boas práticas - e, com o tempo, permite a falta de tecnicidade da tais previsões.



Por essa razão, a presente emenda destina-se a, sem mitigar qualquer norma de segurança para o cultivo e exploração da Cannabis medicinal, repassar a competência para a edição das especificações técnicas de segurança que devem ser seguidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Certo da compreensão e apoio dos colegas parlamentares, apresento a presente emenda ao substitutivo.

Sala das Sessões , em de de 2021.

Deputado **TIAGO MITRAUD**
(NOVO/MG)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tiago Mitraud
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213156901000>