

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 21 PL039915 => SBT 2 PL039915 => PL 399/2015

ESB n.21

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 explicitar a possibilidade de produção de canabinóides a partir de processos biotecnológicos.

EMENDA

Art. 1º Os arts. 2º e 23 do substitutivo ao Projeto de Lei nº 399, de 2015, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º.....

.....
II – Canabinóides – compostos químicos naturais, sintéticos, ou obtidos por meio de processo biotecnológico que apresentam afinidade pelos receptores canabinóides presentes em células humanas e animais;
.....

IX – Produto de Cannabis medicinal – produtos medicinais elaborados a partir de sementes, partes da planta de *Cannabis* medicinal e seus derivados ou canabinóides obtidos por meio de processo biotecnológico.

X – Medicamento canabinóide – produto farmacêutico industrializado contendo canabinóides naturais, sintéticos ou obtidos por meio de processo biotecnológico, com finalidade profilática, curativa ou paliativa.
.....



XXIII – Processo biotecnológico – qualquer aplicação tecnológica que utilize microrganismos para produzir moléculas de interesse para utilização específica.

Art. 23.....

§4º A autorização prevista no caput e §1º abrange produtos formulados com canabinóides que sejam obtidos por meio de processo biotecnológico, respeitados os limites de $\Delta 9$ –THC.”

JUSTIFICAÇÃO

A integração entre os avanços das ciências biológicas e da tecnologia da informação abriram as portas para um novo ciclo de inovação que está trazendo inúmeros impactos positivos para a sociedade por meio da biotecnologia.

Estudo elaborado pelo McKinsey Global Institute¹ estima que essa revolução pode ter um impacto anual de 2 a 4 trilhões de dólares por ano nos próximos 20 anos. Apenas na área de saúde, fala-se em um potencial de 500 bilhões a 1.3 trilhão de dólares por ano nos próximos 10 a 20 anos.

Parte desses benefícios terá origem na substituição da exploração de compostos disponíveis na natureza (ex. indústria petroquímica) por aqueles produzidos por meio de processos biotecnológicos.

No caso específico dos canabinóides, destaca-se artigo publicado na revista Nature², em 2019, em que pesquisadores da Universidade da Califórnia divulgaram o desenvolvimento de uma levedura capaz de produzi-los em laboratório³.

No final do mesmo ano, a empresa americana Amyris anunciou a produção de canabinóides em escala industrial por meio da rota

1 McKinsey Global Institute. *The Bio Revolution: Innovations transforming economies, societies, and our lives*. Disponível em: <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/the-bio-revolution-innovations-transforming-economies-societies-and-our-lives> Acesso em: 15 abr. 2021

2 Nature. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41586-019-0978-9> Acesso em: 15 abr. 2021

3 Berkley News. *Yeast produce low-cost, high-quality cannabinoids*. Disponível em: <https://news.berkeley.edu/2019/02/27/yeast-produce-low-cost-high-quality-cannabinoids/> Acesso em: 15 abr. 2021



biotecnológica nos Estados Unidos⁴ e pouco tempo depois, em 2020, foi a vez da Hyasynth Biologicals Inc., sediada em Montreal, Canadá, divulgar a comercialização de canabidiol produzido a partir de uma levedura⁵.

Entendemos que a inclusão dessa rota de obtenção de canabinóides no substitutivo promoveria a diversificação do setor, a ampliação da oferta e, conseqüentemente, maior potencial de inovação e barateamento dos produtos para os pacientes. Ao final, pode gerar maior acessibilidade destes compostos à população que deles necessita.

Também pontua-se que o substitutivo ao PL 399/2015, que está em discussão, explicita a possibilidade de utilização de canabinoides naturais e sintéticos para o desenvolvimento de produtos, mas não trata expressamente das moléculas produzidas por meio de processo biotecnológico. A presente proposta explicita essa possibilidade.

Nesse sentido, ressalta-se que os componentes obtidos por meio de processo biotecnológico são quimicamente semelhantes aos advindos da rota natural ou sintética, razão pela qual sua utilização não acarreta nenhum risco adicional para a saúde humana. A única diferença entre um e outro é a fonte utilizada para sua obtenção.

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)

4 Amyris Scales First Fermentation-Based Cannabinoid - Sep 1, 2020. Acesso em: 27 de abr. 2021

5 Berkley News. *Yeast produce low-cost, high-quality cannabinoids*. Disponível em: <https://news.berkeley.edu/2019/02/27/yeast-produce-low-cost-high-quality-cannabinoids/> Acesso em: 15 de abr. 2021.

