

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 16:14 - PL039915
EBB 22 PL039915 => SBT 2 PL039915 => PL 399/2015

ESB n.22

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 desburocratizar a produção dos diferentes gêneros da Cannabis.

EMENDA

Art. 1º Os arts. 5º, 7º, 10, 11, 14, 19 e 23 do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399, de 2015, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 5º.....

I - 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;

II – plano de segurança, que atenda todos os requisitos de segurança previstos nesta Lei, visando a prevenção de desvios;

III – 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 Δ^9 –THC, constantes das plantas de Cannabis, conforme regras definidas nesta Lei.

.....
§2º Este dispositivo não se aplica ao cultivo de cânhamo industrial, que apenas deverá ser rastreável, desde a aquisição da semente até o processamento final e o descarte dos resíduos, conforme regulamentação do órgão agrícola federal.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tiago Mitraud
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210107343800>



.....

§4º 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. 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 à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§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 será realizada pelo órgão responsável pela concessão da autorização, que também definirá as sanções aplicáveis em caso de descumprimento.

§2º A fiscalização da rastreabilidade das plantas de cânhamo industrial será realizada pelo órgão agrícola federal.

§3º. 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.

.....

Art. 10.....

.....

§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 e de produtos de Cannabis medicinal.

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 deverá obedecer ao disposto nos arts. 4º a 8º desta Lei, aplicando-se as regras específicas para cada caso.

.....

Art. 14. O transporte de sementes, espécies vegetais secas ou frescas, insumos, extratos e derivados de Cannabis medicinal poderá ser



realizado por qualquer agente privado autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária editará os requisitos técnicos dos veículos, que devem estar registrados no nome do agente privado que realizará o transporte, a fim de garantir a segurança das sementes, espécies vegetais secas ou frescas, insumos, extratos e derivados de Cannabis medicinal contra desvios.

.....
Art. 19.....
.....

§2º. A publicidade dos produtos de Cannabis medicinal de uso humano deverá seguir os preceitos já estabelecidos para medicamentos.

.....
Art. 23. A produção e comercialização de produtos fabricados a partir do cânhamo industrial, tais como cosméticos, produtos de higiene pessoal, celulose, fibras, produtos do gênero alimentício e suplementos alimentares, produtos de uso veterinário sem fins medicinais, dentre outros, fabricados a partir do cânhamo industrial, independem de autorização, desde que as suas formulações contenham apenas níveis residuais de Δ^9 -THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimo por cento).”

Art. 2º Suprimam-se o inciso IV do caput e o §6º do art. 5º e os §§1º a 3º do art. 23 do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399, de 2015.

JUSTIFICAÇÃO

O esforço legislativo desse PL é extremamente meritório, uma vez que seu principal objetivo é facilitar e baratear o acesso de pacientes, que muitas vezes são acometidos de doenças sem cura, a medicamentos à base de Cannabis. Para tanto, de forma bastante acertada, disciplina-se a abertura do mercado de plantação e a extração do princípio ativo da Cannabis medicinal em território brasileiro.

Ocorre que, ao regulamentar a abertura desse mercado, estabeleceram-se regras de segurança para produção, transporte e



comercialização dos produtos à base de Cannabis medicinal, pois o presente projeto de lei limita-se ao uso medicinal e industrial da planta .

Em nosso entendimento, o objetivo final do PL somente será atendido se na máxima medida do possível a legislação não oferecer barreiras de entrada, reservas de mercado ou burocracias desnecessárias, que aumentem o custo de produção e afastem os investimentos e possíveis players do setor, sob pena de, a pretexto de abrirmos o mercado, criarmos um mercado oligopolista.

Neste sentido, entendemos que algumas das regras do substitutivo são demasiadamente restritivas à exploração da Cannabis medicinal e guardam pouca ou nenhuma relação direta com aspectos de segurança alegados.

É o caso da autorização de cotas de plantação pré-aprovadas pelo Estado.

Perceba-se que a própria Lei prevê diversas regras relativas à segurança da produção, transporte e extração laboratorial do princípio ativo - até mesmo relativas à estrutura física que estes agentes devem implementar. Além disso, outorga competência para que a Anvisa e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento complementem estas regras relativas à segurança e acesso à Cannabis medicinal e ainda prescreve que toda produção deve ser rastreável até o seu descarte.

Nesse sentido, prescrever que o Estado deve pré-aprovar cotas de exploração pelos agentes que se disponham a explorar o mercado parece demasiada burocracia, que impõe custos operacionais desarrazoados ao mercado.

Outra questão que merece atenção é o transporte da Cannabis medicinal e de seus derivados. Não parece haver nenhuma comprovação de que os produtores da planta ou os laboratórios que realizam a extração do princípio ativo da Cannabis medicinal tem melhor condição de garantir a segurança no transporte dos produtos que empresas especializadas autorizadas pela Anvisa.

Trata-se de efficientização pela desverticalização da cadeia produtiva, que reverte não só no aumento da qualidade e segurança do transporte como no barateamento dos medicamentos para os pacientes.



Por essa razão, propomos alteração no art. 14 do substitutivo, a fim de que agentes especializados no transporte possam atuar no segmento.

Por fim, no mesmo esforço de simplificar a regulação e atrair investimentos, sem prejudicar a segurança do cultivo da Cannabis medicinal, sugerimos alterações ao tratamento do cânhamo industrial a fim de desburocratizar sua produção.

É importante pontuar que, a despeito de se tratar de plantas do gênero Cannabis, estas espécies são definidas pelo próprio substitutivo com “variedade da planta do gênero Cannabis sem ação psicoativa”. Nesse sentido, entendemos que o seu cultivo e exploração deve aproximar-se ao máximo das regras de cultivo e exploração de qualquer outra matéria-prima de origem vegetal, uma vez que não representa prejuízo ao controle do acesso de substâncias psicotrópicas.

E no que tange a concentração $\Delta 9$ –THC nos produtos do gênero alimentício e suplementos alimentares que utilizam o cânhamo industrial, é importante que adotemos o padrão mundial de 0,3%, como faz os Estados Unidos desde a aprovação da Farm Bill, em 2018¹.

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)

1 Disponível em: <https://www.eali.com.br/post/tend%C3%Aancias-de-alimentos-e-bebidas-com-cdb#:~:text=Isso%20foi%20poss%C3%ADvel%20pela%20aprova%C3%A7%C3%A3o,os%2050%20estados%20dos%20EUA.>

