

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

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.



.....

§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 abirmos 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%A2ncias-de-alimentos-e-bebidas-com-cdb#:~:text=Isso%20foi%20poss%C3%ADvel%20pela%20aprova%C3%A7%C3%A3o,os%2050%20estados%20dos%20EUA.>

