

**COMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A PROFERIR PARECER AO PROJETO
DE LEI Nº 399, DE 2015**

Altera o art. 21 do Substitutivo do
Projeto de Lei nº 399/2015 que que
dispõe sobre o marco regulatório da
Cannabis spp. no Brasil.

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

Dê-se ao art.21 do substitutivo apresentado ao PL nº 399 de 2015 a seguinte redação:

Art. 21. As associações de pacientes sem fins lucrativos e as Entidades de Cannabis Terapêutica, legalmente constituídas, criadas especificamente para esse fim e com registro no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, poderão cultivar e processar plantas de Cannabis Sativa L. e suas subespécies, além de elaborar produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos, bem como remédios e produtos tradicionais com o objetivo de dispensá-los aos seus associados, devendo adotar as regras das Orientações Gerais para o Cultivo de Plantas Medicinais, que são diretrizes de Boas Práticas Agrícolas (BPA) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), que está em consonância com o Decreto 5.813 de 22 de junho de 2006, observado o seguinte:

I – para o cultivo de plantas de Cannabis medicinal deverá ser obedecido o disposto nos arts. 6º e 8º desta Lei;

II – para o armazenamento e o transporte de sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e derivados de Cannabis medicinal deverá ser obedecido o disposto nos arts. 13 e 14 desta Lei, ressalvada a possibilidade de utilização de veículo registrado em nome do responsável legal da associação de pacientes, aplicando-se todas as demais regras, inclusive quanto à responsabilização solidária;

III – para o descarte de material de propagação, espécies vegetais secas ou frescas da planta de Cannabis medicinal deverá ser feito de maneira a ser aproveitado como biomassa a ser utilizado como fertilizante natural no cultivo da Associação ou Entidade de Cannabis Terapêutica,

§1º. Os remédios extraídos pelas associações de pacientes serão dispensados de comprovação da realização de testes que validem os teores dos principais canabinóides presentes em sua fórmula, desde que sejam provenientes de cepas, clones ou sementes certificadas por horto-matriz de maneira a se permitir, minimamente, uma projeção dos teores de CBD e o Δ^9 –THC.



§2º. As embalagens e rótulos dos remédios extraídos pelas associações de pacientes exibirão obrigatoriamente indicações sobre os teores dos principais canabinóides presentes nas plantas utilizadas no processo de extração, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ^9 –THC, deixando em destaque tratar-se de remédio de procedência artesanal.

§3º. Os remédios extraídos pelas associações de pacientes somente poderão ser dispensados mediante prescrição de profissional habilitado e retenção de receita, que deverão ser armazenados na associação.

§4º. Para a elaboração de outros produtos derivados de Cannabis, diferentes dos remédios e produtos tradicionais, que apresentem finalidade profilática, curativa ou paliativa, as associações deverão cumprir todas as regras de boas práticas de fabricação previstas pelo órgão sanitário federal.

§5º As associações de pacientes ou Entidades de Cannabis Terapêutica poderão realizar parcerias com entidades públicas ou privadas para a realização de testes previstos no §1º deste art., bem como para a realização de pesquisas.

§6º As Associações de pacientes e Entidades de Cannabis Terapêutica terão garantidas sua autonomia de gestão e sanitária, desde que os associados tenham ciência de que os produtos extraídos não são considerados medicamentos, portanto, sua segurança, eficácia e reprodutibilidade não são comprovadas pela ANVISA, observado o seguinte:

I - Deverá ser observado no processo de gestão sanitária das associações de pacientes e entidades de Cannabis terapêutica, caso essas desejem iniciar atividade de cultivo, o documento “Orientações Gerais para o Cultivo de Plantas Medicinais” – MAPA (Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento), Item 3.3 que estabelece o beneficiamento primário e refere às operações executadas ainda na propriedade, de maneira a distingui-las do beneficiamento industrial, sendo que as etapas deste beneficiamento primário mais frequentes são: (a) pré-limpeza, (b) secagem, (c) operações de pós-secagem, (d) extração de óleos essenciais;

II - No processo de produção artesanal do remédio produzido pelas entidades acima mencionadas serão adotadas por analogia as diretrizes previstas na RDC 49 ANVISA que trata da produção artesanal até que a planta Cannabis Sativa ssp, seja inserida na farmacopéia brasileira de plantas medicinais.

§7º Poderão ser reconhecidos como horto-matriz os cultivos realizados no âmbito de associações, órgãos públicos especializados em cultivo de plantas medicinais e Universidades; ”



JUSTIFICATIVA

Em consulta a FACT, Federação de Associações de Cannabis Terapêutica foi elaborada a emenda em epígrafe. A presente emenda visa ampliar o escopo do substitutivo em análise, em especial, na concepção regulatória acerca da cannabis como planta medicinal. O trabalho das associações tem um intuito de democratização do acesso à cannabis como ferramenta terapêutica, proporcionando aos pobres e marginalizados acesso ao remédio, garantindo-lhes assim o bem-estar, a saúde, e próprio direito à vida. O cultivo associativo opera através de uma gestão baseada no exercício da cidadania, conhecido como dádiva do terceiro setor (dar, receber, retribuir).

As associações adotam um conjunto de práticas que visam a produção de remédio caseiro, ou seja, adota-se a concepção de que, sob forte base de conhecimento ancestral / tradicional e utilizados para qualquer tipo de cuidado que se tenha com o paciente com a finalidade de curar ou aliviar os sintomas de uma enfermidade, se desenvolve um remédio. Desse modo, não necessariamente passa por controle de qualidade, segurança e eficácia, podendo ser, inclusive, de produção caseira, como chás, extratos e alimentos.

Por fim, segundo própria posição da Associação Aliança verde: “O Cultivo Associativo que visa extrair remédio caseiro coletivo (que possui base no conhecimento ancestral e tradicional), sendo estes divididos / distribuídos exclusivamente entre seus pacientes associados (que possuam orientação / prescrição médica) deve ter sua autonomia sanitária garantida.”

Logo, tal emenda prevê a diferenciação necessária para garantir o efetivo exercício da liberdade de associação destes pacientes. Por estas razões, solicitamos apoio do relator e Pares para aprovação desta emenda.

Sala das Comissões, em 05 de maio de 2021.

TALÍRIA PETRONE
PSOL/RJ

SÂMIA BONFIM
PSOL/SP





Emenda ao Substitutivo **(Da Sra. Talíria Petrone)**

Altera o art. 21 do Substitutivo
do Projeto de Lei nº 399/2015 que
dispõe sobre o marco regulatório da
Cannabis spp. no Brasil

Assinaram eletronicamente o documento CD211556815700, nesta ordem:

- 1 Dep. Talíria Petrone (PSOL/RJ)
- 2 Dep. Sâmia Bomfim (PSOL/SP)

