

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"

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO ESPECIAL AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

Dispõe sobre o marco regulatório da *Cannabis spp.* no Brasil

O Congresso Nacional decreta:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º As atividades de cultivo, processamento, pesquisa, armazenagem, transporte, produção, industrialização, manipulação, comercialização, importação e exportação de produtos à base *Cannabis spp.* são permitidas nos termos desta Lei.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei são empregadas, além das contidas no artigo 1º da Convenção Única sobre Entorpecentes, promulgada pelo Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964, as seguintes definições:

I – *Cannabis spp.* – qualquer das variedades de planta do gênero *Cannabis*;

II - *Cannabis medicinal* – variedade de planta do gênero *Cannabis* cuja sua destinação se dará exclusivamente para a fabricação de medicamentos ou de produtos que tenham finalidade medicinal;

III – Cânhamo industrial – variedade da planta do gênero *Cannabis* sem ação psicoativa, com teor máximo de Δ9 –THC de 0,3% (três décimos por cento) com base no seu peso seco, a ser utilizada para fins não medicinais;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Teixeira e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213726651800>

* C D 2 1 3 7 2 6 6 5 1 8 0 0 *

IV – Canabinoides – compostos químicos naturais ou produzidos com o emprego de tecnologias reconhecidas por evidências científicas e aceitas pelos órgãos reguladores, que apresentam afinidade pelos receptores canabinoides presentes em células humanas e animais;

V – Fitocanabinoides – canabinoides que ocorrem naturalmente em plantas de *Cannabis*.

VI – Psicoatividade – propriedade de substância ou conjunto de substâncias químicas capaz de alterar a psique humana;

VII – Canabidiol ou CBD – canabinoide sem ação psicoativa, com nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletenil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-Benzenodiol e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂;

VIII – Tetraidrocanabinol, Δ₉-THC ou THC – canabinoide com ação psicoativa, com nome químico: (6AR,10aR)-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6H-benzo[c]chromen-1-ol e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂₀;

IX – Produto de *Cannabis* medicinal – produtos medicinais elaborados a partir de sementes ou de partes da planta de *Cannabis* medicinal e seus derivados;

X – Medicamento canabinoide – produto farmacêutico industrializado contendo canabinoides, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa;

XI – Medicamento fitoterápico derivado de *Cannabis* medicinal – medicamento canabinoide com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, com segurança e eficácia baseadas em evidências clínicas e com constância de sua qualidade, não contendo substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas;

XII - Produto tradicional fitoterápico derivado de *Cannabis* – produto obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas da planta cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica, desde que concebidos para serem utilizados sob prescrição de profissional legalmente habilitado.

XIII - Produto magistral fitoterápico derivado de *Cannabis* medicinal - preparação magistral obtida com emprego exclusivo de matérias-primas ativas da planta, a partir de uma prescrição de profissional habilitado,



* CD213726651800*

destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;

XIV – Produto oficial fitoterápico derivado de *Cannabis* medicinal - preparação oficial, obtida com emprego exclusivo de matérias-primas ativas da planta cuja fórmula esteja inscrita no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira ou em outros reconhecidos pelo órgão sanitário federal;

XV - Produtos de cânhamo industrial – produtos elaborados a partir de sementes ou de partes da planta de cânhamo industrial, não destinados ao uso medicinal e sem alegação de finalidade profilática, curativa ou paliativa.

XVI – Cultivo da planta *Cannabis* – processo de cultivo que pode contemplar as atividades de plantio, cultura, colheita, importação, exportação, aquisição, armazenamento, transporte, expedição e processamento até a etapa de secagem da planta *Cannabis*;

XVII – Cota de cultivo – quantidade da planta ou área plantada de *Cannabis* que a pessoa jurídica poderá cultivar e processar, mediante solicitação e autorização do poder público;

XVIII – Instituição de pesquisa – órgão ou entidade de pesquisa acadêmica da administração pública direta ou indireta, ou pessoa jurídica de direito privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias e inovação;

XIX – Pesquisa – atividade realizada em laboratório em regime de contenção, como parte do processo de pesquisa de plantas sujeitas a controle especial, o que pode englobar, no âmbito experimental, o plantio, a cultura, a colheita, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, o processamento, até o desenvolvimento de produtos experimentais, e ainda, o descarte de plantas e produtos sujeitos a controle especial;

XX – Plano de segurança – plano que contemple o perímetro interno e externo das instalações, devendo incluir um plano físico, operacional e de contingência, com vistas à prevenção de desvios;

XXI – Responsável legal – pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a pessoa jurídica, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;



XXII – Responsável técnico – profissional de nível superior, legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para exercer a responsabilidade técnica pela atividade que a pessoa jurídica e associações de pacientes realizem na área relacionada aos produtos abrangidos por esta lei;

XXIII – Casa de Vegetação – local destinado ao plantio da *Cannabis* medicinal, do tipo estufa ou outra estrutura adequada ao plantio de plantas, desde que projetada e mantida de modo a impedir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como garantir a contenção, a não disseminação no meio ambiente e equipada com sistema de videomonitoramento do seu interior.

DO CULTIVO DE CANNABIS

Art. 3º. É permitido o cultivo de *Cannabis* em todo o território nacional, desde que feito por pessoa jurídica, para os fins determinados e de acordo com as regras previstas nesta Lei.

Art. 4º. Para o cultivo de *Cannabis* deverão ser utilizadas sementes ou mudas certificadas, em conformidade com a Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, ou clones obtidos por meio de melhoramento genético delas provenientes.

Parágrafo único. Apenas será permitido o comércio de sementes de *Cannabis* com comprovação de testes que validem os teores de Δ9 –THC constantes da planta.

Art. 5º. As pessoas jurídicas interessadas em realizar o cultivo de *Cannabis* deverão ser previamente autorizadas pelo poder público, com as seguintes condições mínimas de controle:

I – cota de cultivo, suficiente para atender demanda pré-contratada ou com finalidade pré-determinada, que deverá constar do requerimento de autorização para o cultivo;

II – indicação de proveniência e caracterização do quimiotípico da planta de *Cannabis*, bem como a rastreabilidade da produção, desde a aquisição da semente até o processamento final e o seu descarte;

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



IV – 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 Δ9–THC, constantes das plantas de *Cannabis*, conforme regras definidas nesta Lei.

§1º. O cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal deverá ser feito exclusivamente em Casa de Vegetação;

§2º. As plantas de cânhamo industrial poderão ser cultivadas em ambiente aberto, desde que seja cercado, controlado, projetado e mantido de modo a impedir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente.

§3º. Para fins de fiscalização, serão consideradas:

I – plantas de *Cannabis* medicinal psicoativas, aquelas com teor de Δ9 –THC superior a 1% (um por cento), com base no seu peso seco;

II – plantas de *Cannabis* medicinal não psicoativas, aquelas com teor de Δ9 –THC igual ou inferior a 1% (um por cento), com base no seu peso seco.

§4º. A cota de cultivo, referida no inciso I do caput, deverá especificar, além de sua destinação:

I – No caso do cultivo para fins medicinais, a quantidade de plantas de cannabis medicinal psicoativas e não psicoativas.

II – No caso do cultivo para fins industriais, a área plantada de cânhamo industrial.

§5º. Demais requisitos para a concessão de cotas de cultivo serão estabelecidos pelo poder público e a análise dos pedidos deverá ser sempre realizada e fundamentada com base em critérios objetivos, assegurando-se aos requerentes ampla transparência no julgamento dos pedidos.

Art. 6º. O local do cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal ou de cânhamo industrial e suas áreas adjacentes deverão ter o seu perímetro protegido, de forma a impedir o acesso a pessoas não autorizadas e assegurar os controles necessários para mitigar os riscos de disseminação e o desvio, provido de sistema de videomonitoramento em todos os pontos de entrada, com restrição de acesso e sistema de alarme de segurança.



* C D 2 1 3 7 2 6 6 5 1 8 0 0 *

§1º. Para o cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal, se exigirá, além dos requisitos previstos no *caput*, que todo o perímetro das instalações seja protegido com a instalação de tela alambrado de aço galvanizado ou de muros de alvenaria, ambos com no mínimo dois metros de altura e providos de cercas elétricas com tensão suficiente para impedir a invasão de pessoas não autorizadas.

§2º. 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, bem como a solicitação de cotas de cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal destinadas à elaboração de medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano serão dirigidos ao órgão sanitário federal, enquanto que para plantas de cânhamo industrial e de plantas de *Cannabis* medicinal destinadas à elaboração de medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso veterinário serão dirigidos ao órgão agrícola federal.

§1º. A fiscalização do atendimento dos requisitos de segurança e dos limites de teores de Δ9-THC das plantas exigidos para o cultivo de *Cannabis* medicinal ou de cânhamo industrial será realizada pelo órgão responsável pela concessão da autorização, que também definirá as sanções aplicáveis em caso de descumprimento.

§2º. 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 ou de cânhamo industrial.

§3º Na regulação do plantio de cânhamo industrial serão priorizadas práticas socioeconômica e ambientalmente sustentáveis, incentivando-se as boas práticas agrícolas e a inovação e o aprimoramento tecnológico.

Art. 8º. O cultivo da planta de *Cannabis* medicinal deve ser feito de modo orgânico com a devida certificação, ou, alternativamente, devem ser realizados testes que garantam a ausência de contaminantes, tais como resíduos de agrotóxicos e metais pesados.



000 566213726651800*

DA PESQUISA COM PLANTAS DE CANNABIS E SEUS DERIVADOS

Art. 9º. É livre a atividade de pesquisa com plantas de *Cannabis* e seus derivados, desde que cumpridas as disposições desta Lei e dos demais instrumentos legais, normativos e regulatórios correspondentes.

Art. 10º. As instituições de pesquisa poderão plantar, cultivar, colher, manipular, processar, transportar, transferir e armazenar sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e de derivados de *Cannabis*, bem como importar e exportar sementes e derivados, previamente autorizadas pelo poder público.

§1º. Para o armazenamento, transporte e descarte de sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e de derivados de *Cannabis*, deverão ser observados os arts. 13 a 15 desta Lei.

§2º. A autorização para a importação, aquisição e armazenamento de outros produtos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial será concedida pelo órgão sanitário federal, devendo as suas quantidades estarem claramente descritas no projeto de pesquisa técnico-científico.

§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, de produtos de *Cannabis* medicinal ou de produtos de cânhamo industrial.

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, bem como para o desenvolvimento de produtos de cânhamo industrial, deverá obedecer ao disposto nos arts. 4º a 8º desta Lei, aplicando-se as regras específicas para cada caso.

Art. 12. Os protocolos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos canabinoides deverão obedecer aos regulamentos já expedidos pelo órgão sanitário federal, notadamente a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015 e as que vierem a lhe suceder.



Parágrafo único. Aplica-se ainda à pesquisa com *Cannabis* o disposto no art. 11 da Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016.

DO ARMAZENAMENTO E DO TRANSPORTE DE
SEMENTES, PLANTAS, INSUMOS, EXTRATOS E DERIVADOS DE
CANNABIS

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, construído em alvenaria, projetado e mantido sob chave ou outro dispositivo de segurança, de modo a impedir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente, devendo ser também equipado com sistema de videomonitoramento.

§1º 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.

§2º Aos estabelecimentos autorizados a comercializar medicamentos canabinoides e produtos de Cannabis medicinal, aplicam-se as normas que dispõem sobre armazenamento de medicamentos controlados, editadas pelo órgão sanitário federal.

Art. 14. O transporte de sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e derivados de *Cannabis* poderá ser realizado tanto pelo estabelecimento autorizado para o seu cultivo quanto pelos estabelecimentos autorizados para a elaboração dos insumos ou do produto acabado, sendo tal atividade de encargo dos seus respectivos responsáveis legais, que estarão obrigados a garantir o transporte seguro, em veículos munidos de equipamentos necessários à manutenção das condições específicas para o transporte dos produtos objeto desta Lei.

§1º. O transporte poderá ser realizado tanto em veículo registrado em nome da pessoa jurídica autorizada para o cultivo de *Cannabis*, quanto da pessoa jurídica autorizada para a elaboração dos insumos ou do produto acabado, bem como por empresa especializada, que responderá solidariamente para todos os efeitos legais.



** 60313726651800*

§2º. Os veículos utilizados no transporte de sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e de derivados de *Cannabis* não serão ostensivamente identificados com o nome fantasia, razão social ou qualquer outra denominação que viabilize a identificação dos produtos ali transportados.

DO DESCARTE

Art. 15. O descarte de material de propagação, espécies vegetais secas ou frescas da planta de *Cannabis* e seus derivados será feito de acordo com as normas expedidas pelo órgão sanitário federal, no caso de *Cannabis* medicinal destinada à elaboração de medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano, e pelo órgão agrícola federal, no caso de cânhamo industrial e de *Cannabis* medicinal destinada à elaboração de medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso veterinário.

DOS MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE CANNABIS MEDICINAL

Art. 16. Os medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano terão sua produção e comercialização autorizadas pelo órgão sanitário federal, e os de uso veterinário pelo órgão agrícola federal, aplicando-se as disposições da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como as normas infralegais correspondentes aos respectivos controles sanitários.

Parágrafo único. Fica vedada a produção e comercialização de produtos fumígenos fabricados a partir da *Cannabis* medicinal.

Art. 17. Apenas será permitido o comércio de medicamentos e produtos de *Cannabis* de uso humano ou veterinário, com comprovação de testes que validem os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9 –THC.

§1º. As embalagens e rótulos dos medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário exibirão obrigatoriamente informação sobre o resultado do teste de teor dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9 –THC.



§2º. Os medicamentos e os produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário deverão ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação.

Art. 18. Os medicamentos e os produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário são sujeitos a controle especial, aplicando-se a eles todas as leis e normas infralegais correspondentes.

§1º. A dispensação, a qualquer título, de medicamentos ou produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário somente poderá ocorrer mediante prescrição por profissional legalmente habilitado, e de acordo com as exigências do órgão sanitário federal ou do órgão agrícola federal, respectivamente.

§2º. Não haverá restrição quanto aos critérios terapêuticos para a prescrição de medicamentos ou de produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário, desde que seja feita por profissional legalmente habilitado.

§3º. A prescrição de produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário deverá ser realizada com anuência do paciente, do seu responsável legal ou do proprietário do animal.

§4º. Para a definição do tipo de receituário a ser escolhido para a dispensação de medicamentos ou de produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário, serão consideradas:

I – não-psicoativas, as formulações com níveis de Δ9 –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimos por cento); e

II – psicoativas, as formulações com níveis de Δ9 –THC superiores a 0,3% (três décimos por cento).

Art. 19. Os medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário poderão ser comercializados em qualquer forma farmacêutica.

§1º. Os produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário não poderão ser comercializados em formulações de liberação modificada, nanotecnológicas e peguiladas.

§2º . O órgão sanitário federal estabelecerá o controle de preço e publicidade dos produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano, devendo seguir os preceitos já estabelecidos para medicamentos.



* C D 2 1 3 7 2 6 6 5 1 8 0 0 *

§3º. A publicidade dos produtos de *Cannabis* medicinal de uso veterinário deverá seguir os preceitos já estabelecidos para medicamentos, conforme definição do órgão agrícola federal.

DAS FARMÁCIAS VIVAS NO ÂMBITO DO SUS

Art. 20. As Farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde, instituídas na Portaria do Ministério da Saúde nº 886, de 20 de abril de 2010, ficam autorizadas a cultivar e processar plantas de *Cannabis* medicinal para fins de elaboração de produtos magistrais ou oficiais fitoterápicos, observado o seguinte:

I – para o cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal deverá ser obedecido o disposto nos arts. 4º a 8º desta Lei;

II – para o armazenamento, transporte e descarte 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 a 15 desta Lei;

§1º. Os produtos elaborados pelas Farmácias vivas só poderão ser dispensados após a comprovação da realização de testes que validem os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9 –THC.

§2º. As embalagens e rótulos dos produtos elaborados pelas Farmácias vivas exibirão obrigatoriamente informação sobre os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9 –THC.

§3º. Os produtos elaborados com *Cannabis* pelas Farmácias vivas são sujeitos a controle especial e somente poderão ser dispensados mediante prescrição de profissional habilitado e notificação de receita, devendo ser observado o disposto no art. 18 desta Lei.

§4º. As Farmácias vivas poderão realizar parcerias com entidades públicas ou privadas para a realização de testes previstos no §1º deste art., devendo para isso serem seguidas as regras sanitárias vigentes para terceirização de testes de controle de qualidade, bem como para a realização de pesquisas.



DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES SEM FINS LUCRATIVOS

Art. 21. As associações de pacientes sem fins lucrativos, legalmente constituídas, criadas especificamente para esse fim e com registro no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, poderão cultivar e processar plantas de *Cannabis* medicinal, além de elaborar produtos magistrais ou oficiais fitoterápicos com o objetivo de dispensá-los aos seus associados, devendo adotar as regras de produção contidas no anexo desta Lei, observado o seguinte:

I – para o cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal deverá ser obedecido o disposto nos arts. 4º a 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 e seus derivados deverá ser obedecido o disposto no art. 15 desta Lei;

§1º. Os produtos elaborados pelas associações de pacientes só poderão ser dispensados após a comprovação da realização de testes que validem os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9 –THC.

§2º. As embalagens e rótulos dos produtos elaborados pelas associações de pacientes exibirão obrigatoriamente informações sobre os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9 –THC.

§3º. Os produtos elaborados pelas associações de pacientes são sujeitos a controle especial e somente poderão ser dispensados mediante prescrição de profissional habilitado e notificação de receita, devendo ser observado o disposto no art. 18 desta Lei.

§4º. Para a elaboração de outros produtos derivados de *Cannabis* 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 poderão realizar parcerias com entidades públicas ou privadas para a realização de testes previstos no §1º deste art., devendo para isso serem seguidas as regras sanitárias vigentes para terceirização de testes de controle de qualidade, bem como para a realização de pesquisas.

DAS FARMÁCIAS MAGISTRAIS

Art. 22. As farmácias magistrais poderão manipular e dispensar produtos magistrais e oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário, desde que autorizadas a atuar com produtos de controle especial pelo órgão sanitário federal ou pelo órgão agrícola federal, respectivamente, e que sejam observadas as disposições desta Lei e das normas infralegais correspondentes.

§ 1º. As condições de aquisição dos insumos de *Cannabis*, por parte das farmácias magistrais deverão observar as normativas aplicáveis para aquisição de produtos de controle especial, conforme definição do órgão sanitário federal.

§2º. Para fins de armazenamento, transporte e descarte dos insumos de *Cannabis*, as farmácias magistrais deverão observar o disposto nos arts. 13 a 15 desta Lei.

§3º. Os produtos elaborados pelas farmácias magistrais deverão obedecer aos controles em processo, e o seu monitoramento, determinados na norma específica, conforme definição do órgão sanitário federal, para garantir a rastreabilidade até a dispensação ao usuário, incluindo certificados de análise do insumo proveniente do fornecedor que garanta os teores e a estabilidade dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9 –THC.

§4º. As embalagens e rótulos dos produtos elaborados pelas farmácias magistrais exibirão obrigatoriamente informação sobre os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9 –THC.

§5º. Os produtos elaborados pelas farmácias magistrais são sujeitos a controle especial e somente poderão ser dispensados mediante



prescrição de profissional habilitado e notificação de receita, devendo ser observado o disposto no art. 18 desta Lei.

DOS PRODUTOS DE CÂNHAMO INDUSTRIAL

Art. 23. É autorizada a produção e comercialização de produtos fabricados a partir do cânhamo industrial, tais como cosméticos, produtos de higiene pessoal, celulose, fibras, produtos de uso veterinário sem fins medicinais, dentre outros, fabricados a partir do cânhamo industrial, desde que as suas formulações contenham apenas níveis residuais de Δ9 –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimos por cento).

§1º. É autorizada a produção e comercialização de gêneros alimentícios e suplementos alimentares fabricados a partir do cânhamo industrial, desde que suas formulações contenham apenas níveis residuais máximos de 0,001% (1mg/100g) de Δ9–THC de 0,01% de canabinoides totais (10mg/100g).

§ 2º. As embalagens e rótulos dos produtos fabricados a partir do cânhamo industrial exibirão obrigatoriamente informações sobre os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9 –THC.

§3º. É vedada a produção e comercialização de produtos fumígenos fabricados a partir do cânhamo industrial.

§4º. É autorizada a produção e comercialização dos produtos referidos neste artigo, fabricados a partir de canabinoides obtidos com o emprego de tecnologias reconhecidas por evidências científicas e aceitas pelos órgãos reguladores, que apresentam afinidade pelos receptores canabinoides presentes em células humanas e animais.

Art. 24. Aplicam-se aos produtos referidos no artigo anterior as legislações e normas infralegais correspondentes aos respectivos controles sanitários, de segurança e de registro.

DA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

Art. 25. São permitidas às pessoas jurídicas a importação e a exportação de sementes, da planta ou de suas partes e de seus derivados, insumos e produtos de *Cannabis*, exclusivamente para fins medicinais ou



* CD213726651800*

industriais, devendo ser observada toda a legislação concernente, bem como as normas infralegais correspondentes aos respectivos controles sanitários, agrícolas e de segurança.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26. É vedada a prescrição, a dispensação, a entrega, a distribuição e a comercialização para pessoas físicas, de chás medicinais ou de quaisquer produtos de *Cannabis* sob a forma de droga vegetal da planta, suas partes ou sementes, mesmo após processo de estabilização e secagem.

Art. 27. Os medicamentos e os produtos de *Cannabis* medicinal poderão ser incorporados no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS depois de cumpridas as exigências previstas nas normas correspondentes.

Art. 28. As ações praticadas em conformidade com esta Lei são consideradas lícitas, não caracterizando os tipos penais e nem ensejando a aplicação das penas previstas na Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.

Art. 29. As associações de pacientes sem fins lucrativos a que se refere o art. 21 desta Lei, constituídas até a data de sua publicação, terão o prazo de vinte e quatro meses, contados da mesma data, para se adequar a suas disposições.

Parágrafo Único. Será garantida às associações de pacientes sem fins lucrativos, por meio dos bancos oficiais, a oferta de linha de crédito especial, financiada com parte do montante arrecadado com os tributos incidentes sobre a comercialização de medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal, em percentual e condições a serem definidos pelo poder público.

Art. 30. A Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 2º.....

§ 1º A União autorizará o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais, veterinários, industriais e científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas. (NR)”



Art. 73. A União poderá estabelecer convênios com os Estados e o com o Distrito Federal, visando:

I - à prevenção e repressão do tráfico ilícito e do uso indevido de drogas, e com os Municípios, com o objetivo de prevenir o uso indevido delas e de possibilitar a atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas;

II – ao licenciamento e fiscalização das atividades de que trata o § 1º do art. 2º desta Lei. (NR)”

Art. 31. O descumprimento dos requisitos de que trata esta Lei configura infração sanitária, punível nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 32. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de cento e oitenta dias após a sua publicação.

Art. 33. Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

Sala da Comissão, em 08 de junho de 2021.

Deputado PAULO TEIXEIRA
Presidente

Deputado LUCIANO DUCCI
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Teixeira e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213726651800>

* C D 2 1 3 7 2 6 6 5 1 8 0 0 *

ANEXO

Regras para o cultivo, manejo e processamento de Cannabis por associações de pacientes sem fins lucrativos

Art. 1º. As associações de pacientes sem fins lucrativos deverão possuir registro no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica e estar devidamente aptas para executar as atividades propostas, tendo seu estatuto elaborado de acordo com as atividades que serão executadas para as etapas de elaboração de produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos.

Parágrafo Único. Ficarão a cargo de profissional farmacêutico devidamente habilitado o controle da qualidade e a validação dos teores dos principais canabinoides presentes na fórmula dos produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal por elas elaborados, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9 –THC.

Art. 2º. O cultivo de *Cannabis* medicinal e a elaboração de produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos dela derivados, para uso humano ou veterinário, dependerá de autorização do órgão responsável, conforme definido em lei, a qual pressupõe a apresentação dos seguintes documentos:

I - Estatuto devidamente registrado, assegurando e descrevendo as atividades a serem executadas;

II – Registro no Cadastro nacional de pessoa jurídica (CNPJ);

III - Manual de Boas Práticas para produção de produtos de *Cannabis* medicinal;



IV - Procedimento Operacional Padrão (POP);

V - Organograma das atividades envolvidas;

VI – Certificado de regularidade do RT do responsável técnico, encarregado do cultivo das plantas de *Cannabis* medicinal;

VII - Certificado de regularidade do RT do farmacêutico;

VIII – Plano de gerenciamento resíduos.

Art. 3º. É de responsabilidade das associações prever e prover recursos humanos, infraestrutura física, equipamentos e procedimentos necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam as exigências desta norma.

Art. 4º. Os órgãos de inspeção poderão, a qualquer momento, fiscalizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de processamento, armazenamento e elaboração dos produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal, a partir do POP (procedimento Operacional Padrão) e manual de Boas Práticas.

Art. 5º. O Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá ser elaborado de maneira a descrever as atividades referentes ao cultivo, colheita, secagem, produção, armazenamento e dispensação, de acordo com as normas e padrões de qualidade, rastreabilidade e organização definidos pela norma, garantindo assim a qualidade e segurança para o paciente associado.

Art. 6º. Além do previsto no art. anterior, deverão constar do Procedimento Operacional Padrão (POP) o seguinte:

I - Todas as fases de produção, desde o solo a ser utilizado até aditivos utilizados para as etapas do cultivo;

II – Previsão da realização de análises periódicas da água e do solo a serem utilizados no cultivo;

III - Plano de manejo de cultivo orgânico com a devida certificação, ou, alternativamente, a previsão da realização de testes que garantam a ausência de contaminantes, tais como resíduos de agrotóxicos e metais pesados;

Art. 7º. Todas as etapas de preparação e manipulação devem ser documentadas, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.



Art. 8º. A associação assumirá responsabilidade pela qualidade dos produtos, bem como por sua conservação, dispensação, distribuição e transporte.

Art. 9º. A associação deve elaborar e manter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos desta norma.

Art. 10. As atribuições e responsabilidades individuais não podem ser sobrepostas, devendo estar formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados investidos de competência para desempenhá-las.

Art. 11. O responsável farmacêutico legalmente habilitado deve possuir conhecimentos científicos e práticos atestados, sobre as atividades desenvolvidas, sendo suas atribuições:

I – Organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da associação de pacientes, conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir os requisitos de boas práticas estabelecidos nesta Resolução;

II – Especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo;

III – Estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes e fornecedores;

IV – Assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto;

V – Garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de preparação;

VI – Manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;

VII – Preparar a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida;

VIII – Determinar o prazo de validade para cada produto;

IX – Aprovar os procedimentos relativos às operações, garantindo a correta implementação dos mesmos;



X – Assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas;

XI – Registrar a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas não previstas;

XII – Participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada;

XIII – Manter atualizada a escrituração dos livros de registro geral, que poderá ser informatizada;

XIV – Desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da preparação e manipulação;

XV – Prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos; e

XVI – Supervisionar e promover auto inspeções periódicas.

Art. 12. São atribuições da gerência da associação:

I - Prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

II - Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente à qualidade, eficácia e segurança dos produtos;

III - Estar comprometida com as atividades de Boas Práticas, assegurando a melhoria contínua e a garantia da qualidade;

IV - Favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na associação de pacientes;

V - Gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de preparação;

VI - Zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas na norma;

VII - Assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e a sua aplicação; e

VIII - Garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.



Art. 13 Todo o pessoal envolvido nas atividades compreendidas neste anexo deve estar incluído em um programa de treinamento inicial e contínuo, elaborado com base em um levantamento de necessidades.

§1º. O treinamento, além de ter a sua efetividade avaliada, deve incluir instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos de microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e qualidade dos produtos.

§2º. Os registros relativos ao programa de treinamento devem dispor no mínimo das seguintes informações:

I - documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;

II - data da realização e carga horária;

III - conteúdo ministrado;

IV - funcionários treinados e suas respectivas assinaturas; e

V - identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

Art. 14. Visitantes e pessoas não treinadas somente devem ter acesso às salas de preparação quando estritamente necessário e previamente informado sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, além de serem acompanhado obrigatoriamente por pessoal autorizado.

Art. 15. Nos treinamentos, devem ser incluídos os procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidentes e as informações quanto à existência de riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas.

Art. 16. Todo o pessoal, durante os treinamentos, deve conhecer e discutir os princípios das Boas Práticas, no sentido de melhorar a compreensão de Garantia da Qualidade por toda a equipe.

Art. 17. As instalações físicas devem ser localizadas, projetadas, construídas ou adaptadas com uma infraestrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo:

I - área ou sala para as atividades administrativas;

II - área ou sala de recebimento;



III - áreas ou salas de processamento;

IV - área ou sala de armazenamento;

V - área ou sala de controle de qualidade;

VI - sala ou local de pesagem de matérias-primas;

VII - sala(s) de preparação magistral ou oficina

VIII - área de dispensação;

IX - vestiários;

X - sala de paramentaçāo;

XI – sanitários em local segregado da área de produção;

XII - área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem;

XIII - depósito de material de limpeza;

XIV- salas ou áreas diferentes para cada etapa do cultivo;

XV- área externa destinada ao cultivo caso necessário

XVI- área destinada à secagem

Art. 18. As áreas destinadas ao recebimento, à pesagem, seleção das plantas de *Cannabis* medicinal e preparação, devem dispor de fornecimento de água potável, mobiliário para recepção e seleção, de forma a evitar a contaminação cruzada.

Art. 19. Todas as atividades devem ser realizadas ao abrigo da luz solar direta.

Art. 20. As operações de recepção e seleção devem ser registradas e seguir procedimentos operacionais estabelecidos para as respectivas finalidades.

Art. 21. A área ou sala de armazenamento deve ter acesso restrito a pessoas autorizadas e ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e de produtos manipulados, quando for o caso.

Art. 22. A área ou sala de armazenamento deve ser mantida limpa, seca e em condições de temperatura e umidade compatíveis com os produtos armazenados, as quais devem ser definidas, monitoradas e registradas.



* C D 2 1 3 7 2 6 6 5 1 8 0 0 *

Art. 23. Haverá obrigatoriamente áreas ou locais segregados e identificados ou sistemas que permitam a estocagem em condições de segurança, de:

I - matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, em quarentena;

II - matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, reprovados e devolvidos.

Art. 24. Haverá obrigatoriamente local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos, seguindo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal, assim como possuir capela de exaustão de gases caso seja necessário.

Art. 25. O controle de qualidade das plantas e produtos deverá ser realizado em área ou sala destinada exclusivamente a esse fim.

Parágrafo único. As análises qualitativas e quantitativas referentes a teor e isenção de metais pesados e contaminantes, bem como para a validação dos teores dos principais canabinoides presentes na fórmula dos produtos elaborados, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9 –THC, poderão ser realizadas mediante parcerias firmadas com entidades públicas ou privadas, desde que os laboratórios sejam habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou por empresas que tenham Certificado de Boas Práticas de Fabricação para fabricar medicamentos.

Art. 26. Deve ser apresentado laudo de análise do produto acabado e da matéria prima, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:

I – Perfil cromatográfico, acompanhado da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pelo órgão sanitário federal, com comparação que possa garantir a identidade das matérias primas vegetais;

II – Análise quantitativa dos marcadores específicos de cada espécie ou controle biológico; e

III – Resultados de todos os testes realizados no controle da qualidade para um lote de matéria prima derivada da *Cannabis medicinal*.



Art. 27. Haverá obrigatoriamente sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas, dotada de sistema de exaustão, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas, podendo estar localizada dentro da sala de manipulação.

Art. 28. A área de secagem deve ser compatível com a quantidade de planta medicinal a ser seca e protegida contra a incidência direta da luz solar.

Art. 29. A área de secagem deve dispor de instrumentos para o monitoramento e controle da temperatura e umidade, quando aplicável.

Art. 30. A área de moagem deve dispor de sistema de exaustão adequado, inclusive com coleta do produto da exaustão, a fim de evitar propagação de pó e a contaminação cruzada.

Art. 31. A área para extração, destinada à preparação da planta medicinal fresca ou seca, deve ser protegida da ação da luz solar direta e possuir as seguintes sub-áreas:

I – área para a preparação dos solventes usados nos processos extractivos; e

II – área para a realização dos processos extractivos.

Art. 32. A tubulação e demais recipientes de material plástico que entrem em contato com o óleo essencial devem ser de uso exclusivo ou com procedimento evitando contaminação cruzada bem definidos em Procedimento Operacional Padrão (POP).

Art. 33. Nas etapas que gerem vapores, devem ser empregados mecanismos adequados de exaustão para evitar o seu acúmulo, de forma a minimizar a contaminação cruzada e ambiental.

Art. 34. Haverá obrigatoriamente uma sala de manipulação com dimensões que facilitem ao máximo a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas.

Art. 35. A área destinada à dispensação deverá dispor de local de guarda de produtos acabados, racionalmente organizados, protegidos do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares.

Art. 36. Haverá sala destinada exclusivamente à paramentação, servindo como acesso às áreas de pesagem e manipulação.



Art. 37. Os sanitários e os vestiários devem ser de fácil acesso e não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, preparação e controle da qualidade.

Art. 38. As instalações deverão incluir área específica para lavagem de utensílios utilizados na preparação.

Art. 39. Os materiais de limpeza e desinfetantes em estoque devem ser armazenados em área ou local especificamente designado e identificado como “Depósito de Material de Limpeza (DML)”, podendo a lavagem destes materiais ser feita neste local.

Art. 40. Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

Art. 41. As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a sequência das operações.

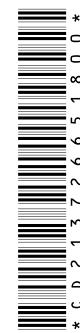
Art. 42. Os ralos devem ser sifonados e com tampas escamoteáveis e o ambiente livre de insetos ou qualquer outro agente que possa vir a contaminar o procedimento, sendo assim necessário tomar as medidas cabíveis para a manutenção e prevenção evitando assim qualquer tipo de possível contaminação.

Art. 43. A iluminação e a ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.

Art. 44. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

Art. 45. Caso o estabelecimento realize extração de óleo essencial, deverá dispor de extrator em número e porte compatíveis com as necessidades, devendo garantir que não ocorra contaminação cruzada durante a execução do processo.

Art. 46. As estruturas destinadas à seleção e secagem que ficarem diretamente em contato com as plantas medicinais devem ser laváveis, não porosas e devem evitar absorção de substâncias químicas, biológicas e/ou microbianas.



Art. 47. O estabelecimento deve possuir pelo menos uma balança em cada laboratório com capacidade e sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas ou possuir uma central de pesagem onde as balanças estarão instaladas, devendo ser adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana.

Art. 48. O estabelecimento deve possuir sistemas/equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica de prevenção e combate a incêndio.

Art. 49. As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis pela Rede Brasileira de Calibração, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento, devendo ser mantido registro das calibrações realizadas dos equipamentos, instrumentos e padrões.

Art. 50. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, antes do início das atividades diárias, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica, mantidos os registros.

Art. 51. A etiqueta com a data referente à ultima calibração deve estar afixada no equipamento e todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal e, quando necessário, corretiva, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes, devendo existir registro das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

Art. 52. Todos os sistemas de climatização de ambientes devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.

Art. 53. Os utensílios utilizados nas preparações para uso interno devem ser diferenciados daqueles utilizados nas de uso externo e identificados.

Art. 54. O mobiliário deve ser o estritamente necessário ao trabalho de cada área, de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza.

Art. 55. Todos os processos envolvidos na produção dos produtos magistrais ou oficiais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal desde o cultivo até o produto acabado devem ser registrados e os mesmos



* C D 2 1 3 7 2 6 6 5 1 8 0 0 *

deverão ser armazenados e fornecidos para a fiscalização ou por seus próprios associados quando solicitado.

Art. 56. A associação deverá manter em seus registros, cópia da prescrição e da dispensação dos produtos elaborados por ela, bem como o relatório atualizado de evolução do tratamento dos pacientes, garantindo evolução do tratamento e registrando possíveis efeitos colaterais ou reações adversas.

Art. 57. A prescrição dos produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal elaborado pela associações de pacientes sem fins lucrativos deverá contemplar o teor de canabinoides, a dose, a forma farmacêutica, a posologia, o modo de usar e a duração do tratamento.

Art. 58. O responsável técnico pela avaliação das prescrições é o profissional legalmente habilitado com registro no seu respectivo Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. A avaliação farmacêutica das prescrições, quanto à concentração, forma farmacêutica, dose e via de administração deve ser feita antes do início da preparação.

Art. 59. As associações poderão manter unidades destinadas apenas para distribuição produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal, as quais devem conter responsável técnico devidamente habilitado para dispensação e atenção farmacêutica dos produto.

Art. 60. Os rótulos dos produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal elaborados pela associação devem conter obrigatoriamente informações sobre os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9 –THC, assim como o nome e número registrado no seu respectivo conselho do farmacêutico responsável.

Deputado PAULO TEIXEIRA
Presidente



* C D 2 1 3 7 2 6 6 5 1 8 0 0 *

Deputado LUCIANO DUCCI

Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Teixeira e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213726651800>





Substitutivo adotado pela Comissão

(Da 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")

Dispõe sobre o marco regulatório da Cannabis spp. no Brasil

Assinaram eletronicamente o documento CD213726651800, nesta ordem:

- 1 Dep. Luciano Ducci (PSB/PR)
- 2 Dep. Paulo Teixeira (PT/SP)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Teixeira e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213726651800>