



CÂMARA DOS DEPUTADOS

RECURSO N.º 29, DE 2021

(Do Sr. Diego Garcia e outros)

Contra a apreciação conclusiva do Projeto de Lei No 399/2015, do Deputado 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.

DESPACHO:
PUBLIQUE-SE. SUBMETA-SE AO PLENÁRIO.

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, caput - RICD

**Contra a apreciação conclusiva do Projeto de Lei nº 399/2015, do
Deputado Fábio Mitidieri**

RECURSO nº , DE 2021

(Da Sr. Diego Garcia e outros)

**Contra a apreciação conclusiva
do Projeto de Lei No 399/2015,
do Deputado 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.**

Senhor Presidente,

Os Deputados abaixo assinados, com base nos Arts. 58, §§ 2º e 3º, e 132, § 2º, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, recorrem ao Plenário contra a apreciação conclusiva do Projeto de Lei nº 399/2015, do Deputado 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.

Trata-se de matéria que, por sua complexidade e grande impacto na vida dos cidadãos, deve ser exaustivamente analisada e debatida pela composição plenária desta Casa.

Sala das sessões, em de 2021.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210342222800>



Recurso contra apreciação conclusiva de comissão (Art. 58, § 1º c/c art. 132, § 2º, RICD) (Do Sr. Diego Garcia)

Contra a apreciação conclusiva do Projeto de Lei No 399/2015, do Deputado 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.

Assinaram eletronicamente o documento CD210342222800, nesta ordem:

- 1 Dep. Diego Garcia (PODE/PR)
- 2 Dep. Francisco Jr. (PSD/GO)
- 3 Dep. Eros Biondini (PROS/MG)
- 4 Dep. Carla Dickson (PROS/RN)
- 5 Dep. Sóstenes Cavalcante (DEM/RJ)
- 6 Dep. Capitão Wagner (PROS/CE)
- 7 Dep. Alan Rick (DEM/AC)
- 8 Dep. Fernando Rodolfo (PL/PE)
- 9 Dep. Aline Sleutjes (PSL/PR)
- 10 Dep. Helio Lopes (PSL/RJ)
- 11 Dep. Marcelo Brum (PSL/RS)
- 12 Dep. Coronel Chrisóstomo (PSL/RO)
- 13 Dep. David Soares (DEM/SP)
- 14 Dep. Stefano Aguiar (PSD/MG)
- 15 Dep. Jefferson Campos (PSB/SP)
- 16 Dep. Capitão Alberto Neto (REPUBLIC/AM)
- 17 Dep. Eduardo Bolsonaro (PSL/SP)
- 18 Dep. Dra. Soraya Manato (PSL/ES)
- 19 Dep. Vitor Hugo (PSL/GO) * (p. 121488)

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia e outros
Para verificar as assinaturas acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210342222800>



- 20 Dep. Carla Zambelli (PSL/SP)
- 21 Dep. Nelson Barbudo (PSL/MT)
- 22 Dep. Filipe Barros (PSL/PR)
- 23 Dep. Coronel Armando (PSL/SC)
- 24 Dep. Daniel Silveira (PSL/RJ)
- 25 Dep. Delegado Pablo (PSL/AM)
- 26 Dep. Luiz Philippe de Orleans e Bra (PSL/SP)
- 27 Dep. Chris Tonietto (PSL/RJ)
- 28 Dep. Charlles Evangelista (PSL/MG)
- 29 Dep. Pr. Marco Feliciano (REPUBLIC/SP)
- 30 Dep. Bozzella (PSL/SP)
- 31 Dep. Marcelo Álvaro Antônio (PSL/MG)
- 32 Dep. Nereu Crispim (PSL/RS)
- 33 Dep. Major Fabiana (PSL/RJ)
- 34 Dep. Coronel Tadeu (PSL/SP)
- 35 Dep. Julio Cesar Ribeiro (REPUBLIC/DF)
- 36 Dep. Heitor Freire (PSL/CE)
- 37 Dep. Junio Amaral (PSL/MG)
- 38 Dep. Alê Silva (PSL/MG)
- 39 Dep. Lincoln Portela (PL/MG)
- 40 Dep. Nicoletti (PSL/RR)
- 41 Dep. Guilherme Derrite (PP/SP)
- 42 Dep. Professor Joziel (PSL/RJ)
- 43 Dep. Márcio Labre (PSL/RJ)
- 44 Dep. General Girão (PSL/RN)
- 45 Dep. Cezinha de Madureira (PSD/SP)
- 46 Dep. Abou Anni (PSL/SP)
- 47 Dep. Bibó Nunes (PSL/RS)
- 48 Dep. Bia Kicis (PSL/DF)
- 49 Dep. Fabio Schiochet (PSL/SC)
- 50 Dep. Daniel Freitas (PSL/SC)
- 51 Dep. General Peternelli (PSL/SP)
- 52 Dep. Alex Santana (PDT/BA)
- 53 Dep. Liziane Bayer (PSB/RS)
- 54 Dep. Leda Sadala (AVANTE/AP)
- 55 Dep. Luiz Nishimori (PL/PR)
- 56 Dep. Aline Gurgel (REPUBLIC/AP)
- 57 Dep. Gelson Azevedo (PL/RJ)



Assinado eletronicamente pelo(s) Dep. Diogo Faria e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210342222800>

- 58 Dep. Carlos Jordy (PSL/RJ)
- 59 Dep. Silas Câmara (REPUBLIC/AM)
- 60 Dep. Otoni de Paula (PSC/RJ)
- 61 Dep. Gilberto Abramo (REPUBLIC/MG)
- 62 Dep. Dr. Jaziel (PL/CE)
- 63 Dep. Eli Borges (SOLIDARI/TO)
- 64 Dep. Dr. Luiz Ovando (PSL/MS)
- 65 Dep. Rogério Peninha Mendonça (MDB/SC)
- 66 Dep. Capitão Fábio Abreu (PL/PI)
- 67 Dep. Sanderson (PSL/RS)
- 68 Dep. Rodrigo Coelho (PSB/SC)
- 69 Dep. Tito (AVANTE/BA)
- 70 Dep. Eduardo da Fonte (PP/PE)
- 71 Dep. Evair Vieira de Melo (PP/ES)
- 72 Dep. Vinicius Carvalho (REPUBLIC/SP)
- 73 Dep. Osmar Terra (MDB/RS)
- 74 Dep. Aureo Ribeiro (SOLIDARI/RJ)
- 75 Dep. Caroline de Toni (PSL/SC)
- 76 Dep. Pastor Eurico (PATRIOTA/PE)
- 77 Dep. José Medeiros (PODE/MT)
- 78 Dep. João Campos (REPUBLIC/GO)
- 79 Dep. Capitão Augusto (PL/SP)
- 80 Dep. Hiran Gonçalves (PP/RR)
- 81 Dep. Policial Katia Sastre (PL/SP)
- 82 Dep. Joaquim Passarinho (PSD/PA)
- 83 Dep. Loester Trutis (PSL/MS)
- 84 Dep. Ossesio Silva (REPUBLIC/PE)
- 85 Dep. Josivaldo Jp (PODE/MA)
- 86 Dep. Lauriete (PSC/ES)
- 87 Dep. Milton Vieira (REPUBLIC/SP)
- 88 Dep. Aroldo Martins (REPUBLIC/PR)
- 89 Dep. Pastor Sargento Isidório (AVANTE/BA)
- 90 Dep. Geovania de Sá (PSDB/SC)
- 91 Dep. Pastor Gil (PL/MA)
- 92 Dep. Abílio Santana (PL/BA)
- 93 Dep. Márcio Marinho (REPUBLIC/BA)
- 94 Dep. Maria Rosas (REPUBLIC/SP)
- 95 Dep. André Ferreira (PSC/PE)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. André Ferreira e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg.autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210342222800>

- 96 Dep. Aluisio Mendes (PSC/MA)
- 97 Dep. Marcos Pereira (REPUBLIC/SP)
- 98 Dep. Luiz Carlos Motta (PL/SP)
- 99 Dep. Carlos Henrique Gaguim (DEM/TO)
- 100 Dep. Marcos Soares (DEM/RJ)
- 101 Dep. Jose Mario Schreiner (DEM/GO)
- 102 Dep. Bosco Saraiva (SOLIDARI/AM)
- 103 Dep. Jorge Braz (REPUBLIC/RJ)
- 104 Dep. Rosangela Gomes (REPUBLIC/RJ)
- 105 Dep. Jesus Sérgio (PDT/AC)
- 106 Dep. Roberto Alves (REPUBLIC/SP)
- 107 Dep. Marreca Filho (PATRIOTA/MA)
- 108 Dep. Dr. Leonardo (SOLIDARI/MT)
- 109 Dep. Dra. Vanda Milani (SOLIDARI/AC)
- 110 Dep. Herculano Passos (MDB/SP)
- 111 Dep. Hugo Motta (REPUBLIC/PB) *-(P_5027)
- 112 Dep. Carlos Gomes (REPUBLIC/RS)
- 113 Dep. Vavá Martins (REPUBLIC/PA)
- 114 Dep. Rose Modesto (PSDB/MS)
- 115 Dep. Ottaci Nascimento (SOLIDARI/RR)
- 116 Dep. Toninho Wandscheer (PROS/PR)
- 117 Dep. Zé Silva (SOLIDARI/MG)
- 118 Dep. Boca Aberta (PROS/PR)
- 119 Dep. Professora Dorinha Seabra Reze (DEM/TO)
- 120 Dep. Marina Santos (SOLIDARI/PI)
- 121 Dep. Marcelo Moraes (PTB/RS)
- 122 Dep. Tiago Dimas (SOLIDARI/TO)
- 123 Dep. Severino Pessoa (REPUBLIC/AL)
- 124 Dep. Jerônimo Goergen (PP/RS)
- 125 Dep. Greyce Elias (AVANTE/MG)
- 126 Dep. Jhonatan de Jesus (REPUBLIC/RR)
- 127 Dep. Miguel Lombardi (PL/SP)
- 128 Dep. Gil Cutrim (REPUBLIC/MA)
- 129 Dep. Hugo Leal (PSD/RJ)

* Chancela eletrônica do(a) deputado(a), nos termos de delegação regulamentada no Ato da mesa n. 25 de 2015.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210342222800>



CONFERÊNCIA DE ASSINATURAS (56ª Legislatura 2019-2023)

Proposição: REC 29/2021
Autor da Proposição: Dep. Diego Garcia
Data da Apresentação: 22/06/2021 09:19
Ementa: Contra a apreciação conclusiva do Projeto de Lei No 399/2015, do Deputado 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.

Possui Assinaturas Suficientes: Sim

Modalidade de Assinatura definida pela Autor: Assinaturas Individuais

Totais de Assinaturas:

Confirmadas	128
Fora do Exercício	001
Repetidas	000
Inválidas	000
Total	128
Mínimo	052

	Deputado	Confirmadas Partido	UF
1	Abou Anni	PSL	SP
2	Abílio Santana	PL	BA
3	Alan Rick	DEM	AC
4	Alex Santana	PDT	BA
5	Aline Gurgel	REPUBLIC	AP
6	Aline Sleutjes	PSL	PR
7	Aluisio Mendes	PSC	MA
8	Alê Silva	PSL	MG
9	André Ferreira	PSC	PE
10	Aroldo Martins	REPUBLIC	PR
11	Aureo Ribeiro	SOLIDARI	RJ
12	Bia Kicis	PSL	DF
13	Bibo Nunes	PSL	RS
14	Boca Aberta	PROS	PR
15	Bosco Saraiva	SOLIDARI	AM

16	Bozzella	PSL	SP
17	Capitão Alberto Neto	REPUBLIC	AM
18	Capitão Augusto	PL	SP
19	Capitão Fábio Abreu	PL	PI
20	Capitão Wagner	PROS	CE
21	Carla Dickson	PROS	RN
22	Carla Zambelli	PSL	SP
23	Carlos Gomes	REPUBLIC	RS
24	Carlos Henrique Gaguim	DEM	TO
25	Carlos Jordy	PSL	RJ
26	Caroline de Toni	PSL	SC
27	Cezinha de Madureira	PSD	SP
28	Charlles Evangelista	PSL	MG
29	Chris Tonietto	PSL	RJ
30	Coronel Armando	PSL	SC
31	Coronel Chrisóstomo	PSL	RO
32	Coronel Tadeu	PSL	SP
33	Daniel Freitas	PSL	SC
34	Daniel Silveira	PSL	RJ
35	David Soares	DEM	SP
36	Delegado Pablo	PSL	AM
37	Diego Garcia	PODE	PR
38	Dr. Jaziel	PL	CE
39	Dr. Leonardo	SOLIDARI	MT
40	Dr. Luiz Ovando	PSL	MS
41	Dra. Soraya Manato	PSL	ES
42	Dra. Vanda Milani	SOLIDARI	AC
43	Eduardo Bolsonaro	PSL	SP
44	Eduardo da Fonte	PP	PE
45	Eli Borges	SOLIDARI	TO
46	Eros Biondini	PROS	MG
47	Evair Vieira de Melo	PP	ES
48	Fabio Schiochet	PSL	SC
49	Fernando Rodolfo	PL	PE
50	Filipe Barros	PSL	PR
51	Francisco Jr.	PSD	GO
52	Gelson Azevedo	PL	RJ
53	General Girão	PSL	RN
54	General Peternelli	PSL	SP
55	Geovania de Sá	PSDB	SC
56	Gil Cutrim	REPUBLIC	MA
57	Gilberto Abramo	REPUBLIC	MG
58	Greyce Elias	AVANTE	MG
59	Guilherme Derrite	PP	SP
60	Heitor Freire	PSL	CE
61	Helio Lopes	PSL	RJ
62	Herculano Passos	MDB	SP
63	Hiran Gonçalves	PP	RR

64	Hugo Leal	PSD	RJ
65	Hugo Motta	REPUBLIC	PB
66	Jefferson Campos	PSB	SP
67	Jerônimo Goergen	PP	RS
68	Jesus Sérgio	PDT	AC
69	Jhonatan de Jesus	REPUBLIC	RR
70	Joaquim Passarinho	PSD	PA
71	Jorge Braz	REPUBLIC	RJ
72	Jose Mario Schreiner	DEM	GO
73	Josivaldo Jp	PODE	MA
74	José Medeiros	PODE	MT
75	João Campos	REPUBLIC	GO
76	Julio Cesar Ribeiro	REPUBLIC	DF
77	Junio Amaral	PSL	MG
78	Lauriete	PSC	ES
79	Leda Sadala	AVANTE	AP
80	Lincoln Portela	PL	MG
81	Liziane Bayer	PSB	RS
82	Loester Trutis	PSL	MS
83	Luiz Carlos Motta	PL	SP
84	Luiz Nishimori	PL	PR
85	Luiz Philippe de Orleans e Bra	PSL	SP
86	Major Fabiana	PSL	RJ
87	Marcelo Brum	PSL	RS
88	Marcelo Moraes	PTB	RS
89	Marcelo Álvaro Antônio	PSL	MG
90	Marcos Pereira	REPUBLIC	SP
91	Marcos Soares	DEM	RJ
92	Maria Rosas	REPUBLIC	SP
93	Marina Santos	SOLIDARI	PI
94	Marreca Filho	PATRIOTA	MA
95	Miguel Lombardi	PL	SP
96	Márcio Labre	PSL	RJ
97	Márcio Marinho	REPUBLIC	BA
98	Nelson Barbudo	PSL	MT
99	Nereu Crispim	PSL	RS
100	Nicoletti	PSL	RR
101	Osmar Terra	MDB	RS
102	Ossesio Silva	REPUBLIC	PE
103	Otoni de Paula	PSC	RJ
104	Ottaci Nascimento	SOLIDARI	RR
105	Pastor Eurico	PATRIOTA	PE
106	Pastor Gil	PL	MA
107	Pastor Sargento Isidório	AVANTE	BA
108	Policial Katia Sastre	PL	SP
109	Pr. Marco Feliciano	REPUBLIC	SP
110	Professor Joziel	PSL	RJ

111	Professora Dorinha Seabra Reze	DEM	TO
112	Roberto Alves	REPUBLIC	SP
113	Rodrigo Coelho	PSB	SC
114	Rogério Peninha Mendonça	MDB	SC
115	Rosangela Gomes	REPUBLIC	RJ
116	Rose Modesto	PSDB	MS
117	Sanderson	PSL	RS
118	Severino Pessoa	REPUBLIC	AL
119	Silas Câmara	REPUBLIC	AM
120	Stefano Aguiar	PSD	MG
121	Sóstenes Cavalcante	DEM	RJ
122	Tiago Dimas	SOLIDARI	TO
123	Tito	AVANTE	BA
124	Toninho Wandscheer	PROS	PR
125	Vavá Martins	REPUBLIC	PA
126	Vinicius Carvalho	REPUBLIC	SP
127	Vitor Hugo	PSL	GO
128	Zé Silva	SOLIDARI	MG

		Fora do Exercício	
	Deputado	Partido	UF
1	Milton Vieira	REPUBLIC	SP



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 399-A, DE 2015

(Do Sr. Fábio Mitidieri)

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; tendo parecer da Comissão Especial, pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa deste e do de nº 369/21, apensado; das Emendas apresentadas ao Projeto de nºs 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9 e 10, das Emendas ao Substitutivo de nºs 1 a 6, 8 a 12, e 14 a 34; e, pela inconstitucionalidade da Emenda apresentada ao Projeto de nº 5, pela constitucionalidade e injuridicidade da Emenda apresentada ao Projeto de nº 8 e das Emendas ao Substitutivo de nºs 7 e 13, e, no mérito, pela aprovação deste e do de nº 369/21, apensado, das Emendas ao Substitutivo de nºs 1, 23, 27, 28 e 29; e pela aprovação parcial das Emendas apresentadas ao Projeto de nºs 1, 4, 6 e 10 e das Emendas ao Substitutivo de nºs 2, 5, 17, 21 e 33, na forma do substitutivo; e pela rejeição das Emendas apresentadas ao Projeto de nºs 2, 3, 5 e 7 a 9; e Emendas ao Substitutivo de nºs 3, 4, 6 a 16, 18 a 20, 22, 24 a 26, 30 a 32 e 34 (relator: DEP. LUCIANO DUCCI).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E
DESENVOLVIMENTO RURAL;
DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E
SERVIÇOS;
SEGURANÇA PÚBLICA E COMBATE AO CRIME ORGANIZADO;
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

EM RAZÃO DA DISTRIBUIÇÃO A MAIS DE TRÊS COMISSÕES DE
MÉRITO, DETERMINO A CRIAÇÃO DE COMISSÃO ESPECIAL PARA
ANALISAR A MATÉRIA, CONFORME O INCISO II DO ART. 34 DO
RICD.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 369/21

III - Na Comissão Especial:

- Emendas apresentadas (10)
- Parecer do relator
- 1º Substitutivo oferecido pelo relator
- Emendas apresentadas ao substitutivo (34)
- Parecer do relator ao substitutivo
- 2º Substitutivo oferecido pelo relator
- Complementação de voto
- 3º Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão
- Votos em separado (5)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei 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.

Art. 2º. O art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renumerando-se o atual parágrafo único para §1º:

“Art2º.....

.....§2º Os medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta denominada *Cannabis sativa*, ou substâncias canabinoides, poderão ser comercializados no território nacional, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso. (NR)”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As substâncias químicas administradas ao homem e que apresentam propriedades farmacológicas são responsáveis por uma série de alterações no corpo humano. Alguns efeitos dessas substâncias são desejáveis, como aqueles que respondem por uma função terapêutica, que geram um benefício ao indivíduo. Porém, alguns efeitos produzidos podem ser considerados indesejáveis e até danosos ao organismo humano, como os efeitos colaterais e adversos dos fármacos e a toxicidade.

A partir dessa interação entre o composto químico e o organismo e do confronto entre os benefícios e os efeitos negativos é que surge a real utilidade de determinada substância para fins médicos. A relação dose-dependente entre o efeito terapêutico e a toxicidade dos fármacos demonstra muito bem os limiares existentes para a classificação entre remédio ou veneno, nas quais uma mesma substância química pode ser enquadrada.

Em suma, as substâncias químicas podem apresentar atividade sobre o organismo humano e podem gerar efeitos benéficos, indesejados e/ou tóxicos, que dependerão da natureza da substância e da dose utilizada. Dessa forma, os riscos na utilização delas poderão ser maiores ou menores, a depender desses fatores e de aspectos intrínsecos ao paciente, que precisam ser considerados para que a eficácia e a segurança do uso de medicamentos, por exemplo, possam ser avaliados.

No caso de substâncias que apresentam efeitos psicoativos, como os psicotrópicos e entorpecentes, deve-se considerar que elas apresentam riscos maiores à saúde se comparadas às outras substâncias que não têm ação no sistema nervoso. Por isso, elas enfrentam maior controle sanitário e precisam ser indicadas a partir de critérios médicos mais rígidos. Apesar dos riscos, elas possuem benefícios terapêuticos que justificam a sua utilização como medicamentos. Ou seja, para determinados casos clínicos, os benefícios auferidos compensam os riscos a que se sujeitam os pacientes.

Não obstante os benefícios terapêuticos apresentados por alguns compostos com atividade psicoativa, alguns desses compostos são utilizados para outros fins não recomendados por critérios médicos. Podemos citar como exemplo o uso abusivo de determinadas substâncias para finalidades recreacionais, em virtude da ação euforizante, estimulante e da alteração da função cognitiva, sem preocupações com fins terapêuticos e com os efeitos indesejáveis da substância, como o desenvolvimento da dependência.

Nesse contexto que deve ser vista a *Cannabis sativa*, popularmente chamada de maconha, uma planta que possui diversas substâncias já conhecidas pelo homem e denominadas de canabinoides (derivadas da *Cannabis*). Essa planta possui, em sua composição, alguns compostos com atividade psicoativa, como o delta-9-tetrahydrocannabinol, e outras substâncias sem atividade relevante no sistema nervoso, como o canabidiol.

Vale salientar que a *Cannabis* tem sido utilizado como planta medicinal por vários anos, bem antes de passar a ser considerada proscriita em face do desvio de seu uso. Apesar de atualmente essa planta ser classificada como droga para efeitos penais, as suas propriedades medicinais continuam a existir e deveriam ser adequadamente exploradas. Algumas moléstias podem ser tratadas com sucesso, de modo mais eficaz e seguro, em relação a outras drogas que não apresentam respostas satisfatórias perante determinados casos clínicos. Por isso, o uso abusivo e inadequado de determinadas substâncias não deveria excluir, de forma absoluta, a exploração do potencial benéfico de plantas consideradas drogas, como vem ocorrendo com a *Cannabis*.

A autoridade sanitária dos Estados Unidos, o *Food and Drug Administration* – *FDA*, já aprovou a utilização de canabinoides na formulação de apresentações farmacêuticas, como o dronabinol (nome comercial de Marinol) para o tratamento de efeitos colaterais apresentados no uso de quimioterápicos no combate ao câncer. Apesar de a planta como um todo ser considerada proscriita nos EUA, alguns

Estados editaram leis que liberam a utilização medicinal da planta, em vez de se limitar especificamente a uma determinada substância canabinoide.

Em face do exposto, cumpre registrar que o objetivo central do presente projeto é permitir que a sociedade brasileira possa ser beneficiada, quando essencial e necessário ao tratamento de determinadas patologias, com o uso de apresentações farmacêuticas que tenham na sua fórmula a *Cannabis sativa*, ou partes dela, ou ainda de canabinoides dela derivados. Em outras palavras, o projeto busca viabilizar o uso lícito dos medicamentos que tenham como princípio ativo substâncias oriundas da maconha.

Ante o exposto, conclamo meus pares no sentido da aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 23 de fevereiro de 2015.

Deputado FÁBIO MITIDIERI
PSD/SE

PROJETO DE LEI N.º 369, DE 2021

(Do Sr. Bacelar)

Dispõe sobre a aplicação de “Cannabis sativa” e seus derivados na medicina veterinária.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-399/2015.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021 (Do Sr. BACELAR)

Dispõe sobre a aplicação de “Cannabis sativa” e seus derivados na medicina veterinária.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a prescrição, fabricação, dispensação, comercialização, importação, uso, pesquisa e fiscalização de produtos industrializados destinados à medicina veterinária que contenham como ativos derivados vegetais ou fitofármacos de “Cannabis sativa”.

Art. 2º Os proprietários ou tutores de animais são autorizados a aplicar os produtos de que trata esta Lei, exclusivamente conforme prescrição de profissional de medicina veterinária legalmente habilitado.

Parágrafo único. Os produtos sujeitos à prescrição de que trata o **caput** deverão ser autorizados por órgão federal competente ou, no caso de produtos importados, pelas autoridades competentes em seus países de origem.

Art. 3º A prescrição, a fabricação, a dispensação, a comercialização, a importação, o uso, a pesquisa e a fiscalização dos produtos de que tratam esta Lei, obedecerão às normativas existentes para uso humano, enquanto o Poder Executivo federal não regulamentar as condições específicas





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Apesar de ainda dividir opiniões, cientificamente o uso medicinal de produtos à base de Cannabis (maconha) tem se tornado a cada dia menos controverso em nossa sociedade, tendo em vista o sucesso que vêm sendo evidenciado no tratamento de diversas enfermidades.

De acordo com artigo publicado no site da Fiocruz, a Cannabis medicinal já é usada em diversos tratamentos, aliviando dores e proporcionando maior qualidade de vida a pacientes com doenças como câncer, dor crônica, epilepsia e glaucoma, além de demonstrar eficácia no tratamento de autismo, Alzheimer, Parkinson, dor neuropática e outras doenças. São especialmente comoventes os relatos de sucesso da aplicação desses medicamentos no controle de convulsões e outras patologias, que impedem os pacientes de levar uma vida digna.

Reconhecendo sua relevante importância para a saúde pública, no final de 2019 a Anvisa aprovou novo regulamento para produtos medicinais derivados de Cannabis sativa, restringindo, porém, a possibilidade de prescrição desses produtos aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina.

Contudo, tem sido crescente o emprego de produtos de Cannabis na medicina veterinária, apesar da insegurança jurídica sobre a possibilidade de sua prescrição por médicos veterinários.

Nesse sentido, artigo recente do jornal Folha de São Paulo revelou que, apesar do limbo jurídico - que não permite, mas também não veta – veterinários de todo o País já prescrevem na prática produtos como o óleo de Cannabis. O artigo relata diversos casos de pets que apresentaram melhoras significativas na qualidade e vida após o início do tratamento com Cannabis.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

De acordo com o referido artigo da Folha de São Paulo, a Cannabis sativa produz compostos conhecidos como fitocannabinoides, como o CDD (cannabinol) e o THC (tetrahydrocannabinol), terpenos e flavonoides, que se encontram principalmente na flor da planta. Essas substâncias interagem com receptores localizados na membrana celular de diversos tecidos, favorecendo a homeostase do organismo.

O THC e o CBD são os cannabinoides mais conhecidos entre os cerca de 130 já identificados. O THC tem efeito psicotrópico, analgésico, antiemético, anticonvulsivo, neuroprotetor e anticancerígeno. Por sua vez, o CBD tem ação antioxidante, neuroprotetora, antiinflamatória, ansiolítica, anticonvulsivo, antidepressiva, antitumoral e anticancerígena.

Em pets, os medicamentos com base nesses componentes podem tratar doenças neurológicas, epilepsia, alguns tipos de câncer, dor crônica e aguda, e inflamações. Como contraindicações, a miocardiopatia dilatada e a hipersensibilidade.

A dosagem a ser prescrita pelo médico veterinário, seguindo abordagem individualizada de cada paciente, depende principalmente da espécie do animal ou da raça, idade, peso e comorbidades. Além disso, fatores como variedade da Cannabis, concentração, rastreabilidade e método de extração dos componentes também influenciam na prescrição veterinária.

Por conseguinte, tendo em vista os evidentes benefícios que a aplicação de medicamentos de “Cannabis” tem revelado para a melhoria da qualidade de vida e melhor tratamento de animais, mas também os aspectos de cautela que são necessários na prescrição e dosagem desses medicamentos, bem assim dos efeitos adversos ou não esperados que o uso de produtos sem procedência definida ou de baixa qualidade podem resultar, percebe-se a urgente necessidade de se regular o setor, a fim de que as prescrições e o uso sejam claramente amparadas pela legislação e se incentivem os estudos e a disponibilização no mercado brasileiros de medicamentos de “Cannabis” mais eficientes, seguros e de qualidade.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Há de se considerar, ainda, que o médico veterinário pode se valer da prescrição dos produtos fabricados para uso humano, observada a compatibilidade farmacológica, especialmente na ausência de produto de uso veterinário para a espécie em tratamento.

Desse modo, apresentamos esta importante proposição legislativa que visa a dispor sobre a aplicação da “Cannabis sativa” na medicina veterinária e contamos com o apoio dos nobres colegas parlamentares para seu aperfeiçoamento e aprovação.

Sala das Sessões, em 25 de janeiro de 2021.

Deputado BACELAR



COMISSÃO ESPECIAL DO PL Nº 399/2015

EMENDA Nº _____ AO PL Nº 399/2015

(Da Sra. Natália Bonavides)

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.

EMENDA SUBSTITUTIVA

Art. 1º Substitui a redação do § 2º do art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, acrescido pelo art. 2º do Projeto de lei nº 399/2015:

“Art.

2º.....

§2º Ficam permitidos o plantio, a cultura, a colheita, a produção, o fornecimento, a industrialização e a comercialização de Cannabis e de seus derivados para fins medicinais, e o seu uso sob prescrição médica. (NR)”

JUSTIFICATIVA

Esta emenda tem com objetivo ampliar as possibilidades de acesso à Cannabis medicinal e seus derivados, tendo em vista que a redação original do PL nº 399/2015 traz disposição restritiva, mencionando apenas a comercialização de medicamentos.

Pacientes de todo o país diagnosticados com Alzheimer, Autismo, Câncer, Depressão, Ansiedade, Dor Crônica, Epilepsia, Esclerose Múltipla, Fibromialgia, Insônia, Parkinson e outras doenças têm apresentado melhora

significativa e uma evolução considerável do quadro clínico após o uso da Cannabis medicinal.

Apesar de estudos científicos e casos concretos atestarem os benefícios da Cannabis medicinal no tratamento de doenças, o acesso ainda é restrito no Brasil.

Atualmente pacientes conseguem obter o tratamento comprando o medicamento em farmácia, que chega a custar na faixa de R\$ 3 mil reais a caixa; importando a medicação mediante autorização da ANVISA, processo que envolve tempo de espera e um custo elevado; obtendo decisão judicial para produzir a Cannabis para fins medicinais (embora nem todos consigam decisão favorável); ou adquirindo óleo artesanal produzido por associações que ofertam o tratamento.

Isto significa que, no cenário atual, as famílias de baixa renda não possuem condições econômicas de obter um tratamento medicinal que pode melhorar a vida tanto do paciente quanto de quem é responsável pelos cuidados.

Democratizar o acesso à Cannabis e seus derivados é garantir o direito constitucional à saúde de todos e todas.

Natália Bonavides (PT/RN)
Deputada federal

COMISSÃO ESPECIAL DO PL Nº 399/2015

EMENDA Nº _____ AO PL Nº 399/2015

(Da Sra. Natália Bonavides)

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.

EMENDA ADITIVA

Art. 1º Acrescenta novo dispositivo ao Projeto de Lei nº 399/2015, com a seguinte redação:

“Art. X As associações civis sem fins lucrativos com finalidade específica de fornecimento de Cannabis medicinal e seus derivados poderão celebrar contrato, convênio ou instrumento congênere com o gestor do SUS.

JUSTIFICATIVA

O uso Cannabis medicinal é tratamento médico como muitos fornecidos pelo SUS.

Evidências científicas apontam que o uso terapêutico da Cannabis pode aliviar sintomas de doenças como Alzheimer, Autismo, Câncer, Depressão, Ansiedade, Dor Crônica, Epilepsia, Esclerose Múltipla, Fibromialgia, Insônia e Parkinson.

De acordo com o art. 196 da Constituição Federal “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem

à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

A fim de complementar o SUS, a Constituição também permite que instituições privadas, preferencialmente as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos, ofereçam serviços de saúde mediante contrato de direito público ou convênio.

Garantir expressamente na lei a possibilidade de as associações sem fins lucrativos que forneçam a Cannabis medicinal instituírem parcerias com o SUS é, portanto, uma forma de efetivar o direito constitucional à saúde, garantindo o acesso mais amplo possível, sobretudo para as pessoas de baixa renda, a um tratamento médico que vem mudando a vida de milhares de famílias no país.

Natália Bonavides
Deputada federal PT/RN

COMISSÃO ESPECIAL DO PL Nº 399/2015

EMENDA Nº _____ AO PL Nº 399/2015

(Da Sra. Natália Bonavides)

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.

EMENDA ADITIVA

Art. 1º Acrescenta novo dispositivo ao Projeto de Lei nº 399/2015, com a seguinte redação:

“Art. X As associações civis sem fins lucrativos com finalidade de específica de fornecimento de Cannabis medicinal e seus derivados poderão firmar parcerias com universidades e institutos de pesquisa científica.

JUSTIFICATIVA

A emenda busca assegurar que as universidades e os institutos de pesquisa científica de possam qualificar profissionais e o processo produtivo da Cannabis medicinal.

Universidades federais do Rio Grande do Norte, da Paraíba, de Minas Gerais, e do Rio de Janeiro, por exemplo, já realizam estudos sobre o uso medicinal da Cannabis, e com o conhecimento que está sendo produzido e com a estrutura de laboratórios podem contribuir com a produção de medicamentos e com o controle de qualidade dos produtos.

Na UFRN, o Instituto do Cérebro tem feito pesquisas e workshops sobre o uso da Cannabis medicinal para ampliar a informações sobre o tratamento; na UFPB, foi criada uma disciplina sobre o tema para estudantes dos cursos de medicina, bioquímica e farmácia; na Universidade Federal de Viçosa (MG), começaram a desenvolver estudos sobre as variedades de Cannabis com o objetivo de conhecer as condições ideais para o cultivo; e na Universidade Federal do Rio de Janeiro, o projeto Farmacannabis analisa concentrações de canabinóides de medicamentos importados e dos artesanais produzidos pelas famílias de forma doméstica.

Esses são alguns exemplos que mostram o potencial das universidades e dos institutos de pesquisa em garantir a qualidade do uso da Cannabis medicinal como tratamento, desde a qualificação de profissionais como médicos, bioquímicos e farmacêuticos, até a produção em si, do cultivo à fabricação do medicamento.

Natália Bonavides (PT/RN)
Deputada federal

COMISSÃO ESPECIAL DO PL Nº 399/2015

EMENDA Nº _____ AO PL Nº 399/2015

(Da Sra. Natália Bonavides)

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.

EMENDA ADITIVA

Art. 1º Acrescenta novo dispositivo ao Projeto de Lei nº 399/2015, com a seguinte redação:

“Art. X É assegurado o direito de qualquer pessoa ter acesso ao tratamento com Cannabis medicinal e seus derivados quando houver prescrição médica.

JUSTIFICATIVA

A Constituição Federal determina em seu artigo 196 que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

O uso da Cannabis medicinal e seus derivados é um tratamento de saúde que a ciência e as experiências de milhares de famílias vêm apontando como efetivo no alívio de sintomas de várias doenças, como Alzheimer, Autismo, Câncer, Depressão, Ansiedade, Dor Crônica, Epilepsia, Esclerose Múltipla, Fibromialgia, Insônia e Parkinson.

Porém, devido ao preconceito e à falta de informação, muitas pessoas são privadas desse tratamento e o próprio Estado tem contribuído para isso.

Nesse contexto, portanto, se faz necessário reconhecer expressamente na lei o acesso ao tratamento com Cannabis medicinal e seus derivados enquanto direito fundamental à saúde.

Natália Bonavides
Deputada federal PT/RN

COMISSÃO ESPECIAL DO PL Nº 399/2015

EMENDA Nº _____ AO PL Nº 399/2015

(Da Sra. Natália Bonavides)

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.

EMENDA ADITIVA

Art. 1º Acrescenta novo dispositivo ao Projeto de Lei nº 399/2015, com a seguinte redação:

“Art. X A União deverá constituir e manter um banco de sementes da planta Cannabis para fins medicinais e científicos.

JUSTIFICATIVA

A criação de um banco de sementes de Cannabis para fins medicinais e científicos visa permitir o registro da diversidade de Cannabis no território brasileiro, auxiliando nas pesquisas sobre as várias espécies e na produção de medicamentos.

Natália Bonavides
Deputada federal PT/RN

COMISSÃO ESPECIAL DO PL Nº 399/2015

EMENDA Nº _____ AO PL Nº 399/2015

(Da Sra. Natália Bonavides)

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.

EMENDA ADITIVA

Art. 1º Acrescenta novo dispositivo ao Projeto de Lei nº 399/2015, com a seguinte redação:

“Art. X A produção de Cannabis medicinal e seus derivados deverá ser autorizada pela ANVISA.

JUSTIFICATIVA

A ANVISA é a instituição responsável no país por atuar na normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, de acordo com a Lei nº 9.782/1999, que trata do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Assim, a emenda garante que a produção da Cannabis medicinal e seus derivados seja fiscalizada por órgão competente, a ANVISA.

Natália Bonavides
Deputada federal PT/RN

COMISSÃO ESPECIAL DO PL Nº 399/2015

EMENDA Nº _____ AO PL Nº 399/2015

(Da Sra. Natália Bonavides)

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.

EMENDA ADITIVA

Art. 1º Acrescenta novo dispositivo ao Projeto de Lei nº 399/2015, com a seguinte redação:

“Art. X A União, Estados, Distrito Federal e Municípios deverão garantir a qualificação permanente dos profissionais de saúde sobre o tratamento com Cannabis medicinal e seus derivados (NR)”.

JUSTIFICATIVA

Para que o acesso ao tratamento à base de Cannabis medicinal e seus derivados seja efetivo é fundamental que os profissionais de saúde sejam permanentemente atualizados com informações sobre o seu uso, já que o acesso será condicionado à prescrição médica.

As universidades, inclusive, podem contribuir com essa qualificação. O Instituto do Cérebro da UFRN, por exemplo, já realiza workshops sobre o uso medicinal da Cannabis para profissionais e estudantes. Recentemente, a Universidade

Federal da Paraíba criou recentemente uma disciplina sobre o tema para estudantes dos cursos de medicina, bioquímica e farmácia.

Assim, esta emenda visa instituir a qualificação permanente de profissionais como um dever do Estado, garantindo o acesso à informação a quem será responsável pela prescrição do uso da Cannabis medicinal.

Natália Bonavides
Deputada federal PT/RN

COMISSÃO ESPECIAL DO PL Nº 399/2015

EMENDA Nº _____ AO PL Nº 399/2015

(Da Sra. Natália Bonavides)

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.

EMENDA ADITIVA

Art. 1º Acrescenta novo dispositivo ao Projeto de Lei nº 399/2015, com a seguinte redação:

“Art. X Os medicamentos à base de Cannabis medicinal e derivados deverão ser fornecidos gratuitamente pelo SUS, mediante prescrição médica. (NR)”.

JUSTIFICATIVA

O uso Cannabis medicinal é um tratamento médico como muitos fornecidos pelo SUS.

Evidências científicas apontam que o uso terapêutico da Cannabis pode aliviar sintomas de doenças como Alzheimer, Autismo, Câncer, Depressão, Ansiedade, Dor Crônica, Epilepsia, Esclerose Múltipla, Fibromialgia, Insônia e Parkinson.

De acordo com o art. 196 da Constituição Federal “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem

à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Assim, esta emenda busca garantir que o tratamento com medicamentos à base de Cannabis medicinal seja disponibilizado gratuitamente pelo SUS, permitindo o acesso universal, sobretudo da população de baixa renda.

Natália Bonavides
Deputada federal PT/RN

COMISSÃO ESPECIAL DO PL Nº 399/2015

EMENDA Nº _____ AO PL Nº 399/2015

(Da Sra. Natália Bonavides)

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.

EMENDA ADITIVA

Art. 1º Acrescenta novo dispositivo ao Projeto de Lei nº 399/2015, com a seguinte redação:

“Art. X O plantio, o cultivo e a colheita de Cannabis medicinal poderão ser realizados por pessoa física em âmbito doméstico ou por pessoa jurídica.

§1º O disposto no caput deve abranger associação civil sem fins lucrativos com finalidade específica de fornecimento de Cannabis medicinal e seus derivados de forma exclusiva aos seus associados mediante prescrição médica.

§2º Para o plantio, o cultivo e a colheita domésticos de Cannabis medicinal é necessário obter autorização da ANVISA e manter cadastro junto à associação de que trata o §1º deste artigo (NR).”

JUSTIFICATIVA

Esta emenda busca permitir que a Cannabis medicinal seja produzida de forma doméstica e por meio de associações sem fins lucrativos com finalidade específica. Tais situações já são realidade no Brasil, em razão de decisões

judiciais que reconhecem o direito de pacientes de terem acesso ao tratamento e a relevância de associações como a Abrace Esperança, na Paraíba.

A Abrace Esperança conseguiu autorização judicial em 2017 e desde então cultiva e produz medicamentos à base de Cannabis, como óleo, spray e pomada, e já atendeu cerca de 900 pacientes de todo o país.

No Rio de Janeiro, a Apepi (Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal), mesmo sem autorização judicial, fornece o óleo de Cannabis, ensina famílias a cultivarem a planta e oferta cursos para médicos sobre prescrição da Cannabis. A Associação já conseguiu inclusive equipar um laboratório para analisar gratuitamente as concentrações de canabinóides nos medicamentos importados e nos artesanais produzidos pelas famílias brasileiras, o que é feito em parceria com a Faculdade de Farmácia da UFRJ, por meio do projeto de extensão Farmacannabis.

Várias famílias vêm fazendo o plantio doméstico da Cannabis para fins medicinais, seja com proteção judicial garantida por *habeas corpus* concedidos pela Justiça, ou mesmo sem essa proteção, sob risco de pena de prisão e de destruição da plantação que serve para tratar doença.

O plantio da Cannabis para fins medicinais é sem dúvidas uma realidade no país e justamente por se tratar de um tratamento médico é absolutamente necessário que a produção seja legalizada e regulamentada, com a devida fiscalização dos órgãos competentes, a fim de garantir a segurança dos pacientes que utilizam a medicação.

É neste sentido, inclusive, que sugerimos que o plantio doméstico seja realizado mediante cadastro junto às associações que atuem na produção da Cannabis medicinal, permitindo que as famílias recebam as informações necessárias e que haja o controle da produção doméstica para garantir a qualidade do medicamento.

Natália Bonavides (PT/RN)

Deputada federal

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

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.

EMENDA MODIFICATIVA Nº DE 2019

(Dos Srs. Tiago Mitraud e Marcelo Calero)

Modifique-se o Art. 2º do Projeto de Lei nº 399, de 2015, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvadas as hipóteses de:

I - importação, produção e comercialização de medicamentos derivados das substâncias descritas no caput bem como o plantio, cultura, colheita, exploração e a importação de vegetais e substratos, em ambos os casos, com objetivo exclusivo de formulação de medicamentos, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico ou existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;

II - plantio, cultura, colheita, produção, exploração, importação e comercialização com objetivo exclusivo científico, mediante autorização da União;

III - autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias

Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.”

JUSTIFICAÇÃO

Não temos dúvida de que a proposição é meritória, ao viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham substratos ou partes da planta cannabis, haja vista a existência de diversas evidências no sentido de que tais medicamentos podem ser eficazes no combate a determinadas enfermidades e na amenização de seus efeitos.

Nossa emenda vem no sentido de permitir que não apenas a comercialização, mas também a produção e a importação desses medicamentos seja lícita, de modo a viabilizar legalmente todas as atividades relacionadas à logística de fornecimento desses produtos, inclusive o plantio, a colheita e a importação dos insumos por parte dos laboratórios farmacêuticos autorizados, na forma da lei e da regulação setorial, a funcionar em território nacional. Desta forma, caberá à regulamentação infralegal definir a forma e as condições pelas quais esses insumos poderão ser importados.

Se hoje tratamos de uma legislação pensada para facilitar o acesso de pessoas enfermas a um tipo de medicamento, não podemos, ao mesmo tempo em que reduzimos as barreiras para sua obtenção, defender a proibição da produção de seu principal insumo no Brasil. Permitir que apenas insumos importados possam ser utilizados no país, seja por empresas ou por organizações filantrópicas, gera um aumento artificial dos custos de produção dos medicamentos e seus preços de comercialização.

Além disso, acrescentamos que, para além do laudo médico como meio de comprovação da eficácia do medicamento, a existência de registro em renomadas agências de regulação no exterior possa ser suficiente para justificar seu uso, em linha

com decisão recente do STF a respeito de medicamento sem registro sanitário na Anvisa (R.E. 657.718).

Não restando dúvidas de que o avanço nesse tema leva a melhorias na qualidade de vida de milhares de brasileiros e brasileiras, defendemos que a nova política de saúde deve mirar na facilitação do acesso aos medicamentos e na redução dos custos de fabricação. Por isso, solicitamos aos nobres pares a aprovação desta emenda.

Sala das sessões, em de outubro de 2019.

TIAGO MITRAUD (NOVO-MG)

MARCELO CALERO (CIDADANIA-RJ)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Luciano Ducci – PSB/PR

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: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 399, de 2015, visa a alterar a redação do art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, acrescentando-lhe um § 2º com a seguinte redação:

“§ 2º Os medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta denominada Cannabis sativa, ou substâncias canabinoides, poderão ser comercializados no território nacional, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso.”

O projeto foi inicialmente distribuído para exame do mérito às Comissões de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços; de Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado; e de Seguridade Social e Família, além da Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania. Em consonância com o disposto no art. 34, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), a Presidência da Casa determinou, mediante Ato de 9 de outubro de 2019, a constituição de Comissão Especial para analisar a matéria, com trinta e



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

quatro titulares e igual número de suplentes e com a composição que se segue:

TITULARES	SUPLENTES
PSL/PP/PSD/MDB/PL/REPUBLICANOS/DEM/PSDB/PTB/ PSC/PMN	
<u>ANGELA AMIN</u> (PP/SC)	<u>DAVID SOARES</u> (DEM/SP)
<u>BOZZELLA</u> (PSL/SP)	<u>DOMINGOS NETO</u> (PSD/CE)
<u>CAPITÃO AUGUSTO</u> (PL/SP)	<u>DR. ZACHARIAS CALIL</u> (DEM/GO)
<u>CARLA ZAMBELLI</u> (PSL/SP)	<u>FERNANDO RODOLFO</u> (PL/PE)
<u>EDUARDO BARBOSA</u> (PSDB/MG)	<u>GUTEMBERG REIS</u> (MDB/RJ)
<u>EDUARDO COSTA</u> (PTB/PA)	<u>HIRAN GONÇALVES</u> (PP/RR)
<u>EVAIR VIEIRA DE MELO</u> (PP/ES)	<u>HUGO LEAL</u> (PSD/RJ)
<u>FERNANDO COELHO FILHO</u> (DEM/PE)	<u>LEUR LOMANTO JÚNIOR</u> (DEM/BA)
<u>FÁBIO MITIDIERI</u> (PSD/SE)	<u>ÁTILA LIRA</u> (PP/PI)
<u>FÁBIO TRAD</u> (PSD/MS)	Deputado(a) do MDB ocupará a vaga
<u>GIOVANI CHERINI</u> (PL/RS)	Deputado(a) do PMN ocupará a vaga
<u>HUGO MOTTA</u> (REPUBLICANOS/PB)	Deputado(a) do PSC ocupará a vaga
<u>OSMAR TERRA</u> (MDB/RS)	Deputado(a) do PSDB ocupará a vaga
<u>OTONI DE PAULA</u> (PSC/RJ)	Deputado(a) do PSDB ocupará a vaga



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

<u>PEDRO CUNHA LIMA</u> (PSDB/PB)	Deputado(a) do PSL ocupará a vaga
<u>SÓSTENES CAVALCANTE</u> (DEM/RJ)	Deputado(a) do PSL ocupará a vaga
Deputado(a) do CIDADANIA ocupa a vaga	Deputado(a) do PSL ocupará a vaga
Deputado(a) do MDB ocupará a vaga	Deputado(a) do PTB ocupará a vaga
Deputado(a) do PMN ocupará a vaga	Deputado(a) do REPUBLICANOS ocupará a vaga
Deputado(a) do PSL ocupará a vaga	Deputado(a) do REPUBLICANOS ocupará a vaga
PDT/PODE/SOLIDARIEDADE/PCdoB/PATRIOTA/CIDADANIA/PROS/AVANTE/PV/DC	
<u>ALEX MANENTE</u> (CIDADANIA/SP)	<u>DIEGO GARCIA</u> (PODE/PR)
<u>ALICE PORTUGAL</u> (PCdoB/BA)	<u>JANDIRA FEGHALI</u> (PCdoB/RJ)
<u>AUREO RIBEIRO</u> (SOLIDARIEDADE/RJ)	<u>TÚLIO GADÊLHA</u> (PDT/PE)
<u>BACELAR</u> (PODE/BA)	Deputado(a) do PATRIOTA ocupará a vaga
<u>CHICO D'ANGELO</u> (PDT/RJ)	Deputado(a) do PSOL ocupa a vaga
<u>FÁBIO HENRIQUE</u> (PDT/SE)	Deputado(a) do PV ocupará a vaga
<u>MARCELO CALERO</u> (CIDADANIA/RJ)	Deputado(a) do SOLIDARIEDADE ocupará a vaga
<u>PASTOR EURICO</u> (PATRIOTA/PE)	
<u>ALEX MANENTE</u> (CIDADANIA/SP)	
PT/PSB/PSOL/REDE	
<u>ALEXANDRE PADILHA</u> (PT/SP)	<u>AFONSO FLORENCE</u> (PT/BA)





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

<u>LUCIANO DUCCI</u> (PSB/PR)	<u>ALENCAR SANTANA BRAGA</u> (PT/SP)
<u>MARCELO FREIXO</u> (PSOL/RJ)	<u>GERVÁSIO MAIA</u> (PSB/PB)
<u>NATÁLIA BONAVIDES</u> (PT/RN)	<u>SÂMIA BOMFIM</u> (PSOL/SP)
<u>PAULO TEIXEIRA</u> (PT/SP)	<u>TALÍRIA PETRONE</u> (PSOL/RJ) Vaga do PDT
<u>RAFAEL MOTTA</u> (PSB/RN)	<u>AFONSO FLORENCE</u> (PT/BA)
	Deputado(a) do PSB ocupará a vaga
	Deputado(a) do PT ocupará a vaga
NOVO	
<u>TIAGO MITRAUD</u> (NOVO/MG)	<u>VINICIUS POIT</u> (NOVO/SP)

Na primeira reunião, realizou-se a eleição para os cargos da Mesa da Comissão, elegendo-se Presidente o Deputado Paulo Teixeira; 1º Vice-Presidente o Deputado Bacelar; 2º Vice-Presidente o Deputado Alex Manente; 3ª Vice-Presidente a Deputada Angela Amin. A mim, Deputado Luciano Ducci, coube a relatoria da Comissão.

O Projeto de Lei nº 399, de 2015, tramita em regime ordinário e sujeito à apreciação conclusiva, nos termos do art. 24, inciso II, do RICD, em regime de tramitação ordinária.

Durante o prazo regimental, foram oferecidas 10 emendas à proposição:

Emenda	Parlamentar	Objetivo
EMC 1/2019	Natália Bonavides	Substituir a redação do projeto por: <i>“§ 2º Ficam permitidos o plantio, a cultura, a colheita, a produção, o fornecimento, a industrialização e a comercialização de Cannabis e de seus derivados para fins medicinais, e o seu uso sob prescrição médica.”</i>



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>



CD216529580200



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

EMC 2/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto: <i>“Art. X As associações civis sem fins lucrativos com finalidade específica de fornecimento de Cannabis medicinal e seus derivados poderão celebrar contrato, convênio ou instrumento congênere com o gestor do SUS.”</i>
EMC 3/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto: <i>“Art. X As associações civis sem fins lucrativos com finalidade de específica de fornecimento de Cannabis medicinal e seus derivados poderão firmar parcerias com universidades e institutos de pesquisa científica.”</i>
EMC 4/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto: <i>“Art. X É assegurado o direito de qualquer pessoa ter acesso ao tratamento com Cannabis medicinal e seus derivados quando houver prescrição médica.”</i>
EMC 5/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto: <i>“Art. X A União deverá constituir e manter um banco de sementes da planta Cannabis para fins medicinais e científicos.”</i>
EMC 6/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto: <i>“Art. X A produção de Cannabis medicinal e seus derivados deverá ser autorizada pela ANVISA.”</i>
EMC 7/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto: <i>“Art. X A União, Estados, Distrito Federal e Municípios deverão garantir a qualificação permanente dos profissionais de saúde sobre o tratamento com Cannabis medicinal e seus derivados (NR)”</i>
EMC 8/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto: <i>“Art. X Os medicamentos à base de Cannabis medicinal e derivados deverão ser fornecidos gratuitamente pelo SUS, mediante prescrição médica. (NR)”</i>
EMC 9/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto: <i>“Art. X O plantio, o cultivo e a colheita de Cannabis medicinal poderão ser realizados por pessoa física em âmbito doméstico ou por pessoa jurídica. §1º O disposto no caput deve abranger associação civil sem fins lucrativos com finalidade específica de fornecimento de Cannabis medicinal e seus derivados de forma exclusiva aos seus associados mediante prescrição médica. §2º</i>



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

5

* C D 2 1 6 5 2 9 5 8 0 2 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

Para o plantio, o cultivo e a colheita domésticos de Cannabis medicinal é necessário obter autorização da ANVISA e manter cadastro junto à associação de que trata o §1º deste artigo. (NR)”

EMC
10/2019

Tiago Mitraud

Substitui a nova redação do art. 2º do projeto por:

“Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvadas as hipóteses de: I - importação, produção e comercialização de medicamentos derivados das substâncias descritas no caput bem como o plantio, cultura, colheita, exploração e a importação de vegetais e substratos, em ambos os casos, com objetivo exclusivo de formulação de medicamentos, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico ou existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; II - plantio, cultura, colheita, produção, exploração, importação e comercialização com objetivo exclusivo científico, mediante autorização da União; III - autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.”

II - VOTO DO RELATOR

A esta Comissão Especial, constituída nos termos do art. 34, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cabe pronunciar-se, nos termos do art. 53, inciso III, tanto quanto à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa quanto ao mérito do Projeto de Lei nº 399, de 2015.

Em relação à constitucionalidade formal, avaliamos que a proposição coaduna com os dispositivos constitucionais relativos à competência legislativa da União (CF, art. 22) e que trata de matéria, sobre a qual cabe ao Congresso Nacional dispor, com sanção do Presidente da República (CF, art. 48), mediante iniciativa legislativa concorrente (CF, art. 61, caput). Não identificamos, ademais, violação a nenhum princípio ou norma de



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

6





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

ordem material contido na Constituição de 1988, nem à legislação vigente. Entendemos, portanto, que o projeto atende igualmente ao requisito de constitucionalidade e aos de juridicidade e de boa técnica legislativa.

A análise do mérito da proposição, a seu turno, requereu maiores afãs. Conscientes de que o tema é polêmico, tivemos, desde o início, bem clara a necessidade de nos aprofundarmos sobre o assunto, a fim de que nosso voto fosse perfeitamente embasado e exaustivamente refletido.

Para ordenar e orientar os trabalhos da Comissão, nossa primeira providência foi a elaboração e apresentação de um plano de trabalho. Como se observa, o plano abrangeu a realização de audiências públicas, realizadas na sede da Câmara dos Deputados, e atividades externas, que consistiram basicamente em visitas técnicas a organizações dotadas de experiência no tema.

Devemos notar que os trabalhos da Comissão pautaram-se pela imparcialidade. Sempre que possível, houve o cuidado de incluir entre os convidados para as audiências públicas tanto oradores favoráveis quanto contrários à aprovação da proposição, de modo a não afastar, de antemão, nenhum ponto de vista.

Foram realizadas 11 audiências públicas e 3 visitas técnicas.

Audiências Públicas Realizadas na Câmara dos Deputados

Data	Convidados
22/10/2019	William Dib - Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa Daniela Marreco Cerqueira - ANVISA Renata de Moraes Souza - ANVISA
29/10/2019	Lisia Von Diemen - Chefe da Unidade de Ensino e Pesquisa do Serviço de Adicção do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS, Vice-Diretora do Centro de Pesquisa em Álcool e Drogas do Hospital de Clínicas da UFRGS Margarete Akemi Kishi - Professora da graduação e pós graduação do curso de Farmácia da Universidade Presbiteriana Mackenzie e em



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

	<p>Homeopatia e Fitoterapia do Instituto Homeopático e das Práticas Integrativas - IHPI e Conselheira Federal - SP</p> <p>Sidarta Tollendal Gomes Ribeiro - Professor titular de neurociência e vice-diretor do Instituto do Cérebro da Universidade Federal do Rio Grande do Norte e Diretor da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC</p>
5/11/2019	<p>Ricardo Ferreira - Especialista em cirurgia da coluna e clínica da dor. Consultor Técnico da Abracannabis, Cultive e Abrace Esperança;</p> <p>Eliane Nunes - PhD - Psiquiatra e Psicanalista;</p> <p>Carolina Nocetti - Médica brasileira com experiência internacional sobre cannabis medicinal;</p> <p>Salomão Rodrigues - Psiquiatra e Conselheiro do Conselho Federal de Medicina.</p>
12/11/2019	<p>Gilles Forte - Coordenador e Secretário do Comitê de Experts em Dependência de Drogas da Organização Mundial de Saúde - OMS;</p> <p>Daniela Fortunato Rego - Coordenadora de Evidências e Informações Estratégicas para Gestão em Saúde do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde.</p> <p>Catherine Ritter - expert indicada pelo Comitê de Experts e servidora do Federal Office of Public Health do governo da Suíça (equivalente ao Ministério da Saúde)</p>
19/11/2019	<p>Cassiano Teixeira - Diretor Executivo da Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança - ABRACE</p> <p>Cidinha Carvalho - Presidente da Associação de Cannabis e Saúde - CULTIVE</p> <p>Rafael Evangelista - Associação de Pacientes; presidente da Aliança Verde</p> <p>Tarso Araújo - Jornalista, documentarista e consultor especialista em política de saúde e de drogas</p>
26/11/2019	<p>Osmar Terra - Ministro da Cidadania</p> <p>Leandro Ramires - Médico cirurgião, oncológico e mastologista, Representante da Associação Brasileira de Pacientes de Cannabis Medicinal (AMA+ME)</p> <p>Pedro Mello - Médico, membro da Diretoria Técnico-Científica das Associações Cultive e Acolher e membro da Sociedade Brasileira de Estudos da Cannabis</p> <p>Felipe Farias - Diretor da Associação Reconstruir Cannabis Medicinal - Natal/RN</p>
3/12/2019	<p>Camila Teixeira - Fundadora e Diretora Executiva da IndeoV</p> <p>José Bacellar - Diretor Executivo da VerdeMed</p>



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

8

* C D 2 1 6 5 2 9 5 8 0 2 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

	Eder Fernando Maffissoni - Diretor Presidente da Prati Donaduzzi
10/12/2019	Rodrigo Mesquita - Membro da Comissão Especial de Assuntos Regulatórios da Ordem dos Advogados do Brasil - OAB Nacional; Guilherme Athayde Ribeiro Franco - Promotor de Justiça do Ministério Público do Estado de São Paulo - MPSP; Emílio Nabas Figueiredo - Diretor Executivo da Rede Jurídica pela Reforma da Política de Drogas - REFORMA; Fabrício Pamplona - Farmacêutico e neurocientista, mestre e doutor em psicofarmacologia pela USFC
11/02/2020	William Dib - Médico, Ex-Diretor Presidente da Anvisa
03/03/2020	DENNYS ZSOLT - Agrônomo, Engenheiro Agrônomo, mestrado em População, Território e Estatísticas Públicas pela Escola Nacional de Ciências Estatísticas - ENCE/IBGE, Diretor da Câmara Técnica das Ciências Agrárias da SBEC - Sociedade Brasileira dos Estudos da Cannabis LUIS EDUARDO RANGEL - Especialista do Ministério da Agricultura e Agropecuária - MAPA PAULO FRAGA - Cientista Social, mestrado em Planejamento Urbano e Regional pela Universidade Federal do Rio de Janeiro e doutorado em Sociologia pela Universidade de São Paulo
10/03/2020	RENATA MONTEIRO - Farmacêutica, membro da Comissão de plantas medicinais e fitoterápicos do CRF/SP EUCLIDES LARA CARDOZO - Farmacêutico Bioquímico, mestre em produtos naturais e sintéticos bioativos e doutor em agronomia - produção vegetal FABIAN BORGHETTI - Doutor em Biologia molecular e pós-doutor em fitoquímica aplicada à alelopatia SÉRGIO ROCHA - Engenheiro Agrônomo, Geógrafo e especialista em Agroecologia ROBERTO FONTES VIEIRA - Pesquisador em Recursos Genéticos e Biotecnologia na EMBRAPA

Atividades externas

4 a 6 /12/2019	Visita técnica a instituições no Uruguai.
13 e 14/2/2020	Visita técnica a instituições na Colômbia
2/3/2020	Visita técnica a associações de usuários de cannabis medicinal em João



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

9

* C D 2 1 6 5 2 9 5 8 0 2 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Pessoa-PB.

A realização dessas atividades foi fundamental para que aprofundássemos nossos conhecimentos sobre o assunto, de maneira que considero importante contextualizar a temática, antes de entrar propriamente no mérito do meu voto.

De acordo com as contribuições que nos foram enviadas, estudos apontam que a utilização da *Cannabis* para fins medicinais remontam ao período Pré-Cristão. Na China era usada para tratamento de várias condições médicas, tais como dores, malária, epilepsia, tuberculose e outras. Na Índia, estudos apontam que a *Cannabis* era usada para fins psiquiátricos, há mais de 1.000 anos antes de Cristo, indicada para o tratamento de ansiedade, mania e histeria.

No Brasil, a história da *Cannabis* já se inicia no período do descobrimento, quando nas caravelas, as velas e cordas eram feitas de fibras de cânhamo. Em 1929, a planta figurou na 1ª edição da Farmacopeia Brasileira. E na década de 30, a *Cannabis* continuou a ser citada nos compêndios médicos e catálogos de produtos farmacêuticos.

No mundo, o debate sobre o uso da *Cannabis* e outras drogas ganha ainda mais força no pós-guerra. Em 1961, a ONU aprova a Convenção Única de Entorpecentes, com o objetivo de adequar todo um emaranhado de tratados e convenções anteriores sobre drogas, fruto de uma política proibicionista adotada pelos Estados Unidos, que ficou conhecida como “Guerra às Drogas”.

Ocorre que desde a década de 60, as propriedades da *Cannabis* vêm sendo estudadas e já se mostraram eficazes como



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

10





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

neuromoduladoras, bem como foi descoberta a existência de receptores endocanabinoides em diferentes sistemas do organismo como o sistema nervoso, cardiovascular, digestivo, respiratório e esquelético. Inúmeras pesquisas no mundo comprovaram que a *Cannabis* tem atividade neuroprotetora e que ela possui efeitos analgésicos, anticonvulsivantes, anti-inflamatórios, antieméticos e antidepressivos. Por causa disso, pode ser utilizada no tratamento da hipertensão e para estimular o apetite, é eficaz no controle de náuseas e vômitos, espasticidade, síndrome de Tourette, dor neuropática, esclerose múltipla, no glaucoma, asma, epilepsia e enxaqueca, entre outras diversas outras indicações.

Todas essas descobertas só foram possíveis por que em 1963, o químico búlgaro radicado em Israel, Dr. Raphael Mechoulam, conhecido como o pai do sistema endocanabinoide, juntamente com seus colegas, identificaram e isolaram o CBD, composto canabinoide não-psicoativo encontrado na planta da Cannabis. Em 1964, descobriu o THC, componente psicoativo da planta. Desde então, o Dr. Mechoulam tem examinado os canabinoides e desvendado como interagem na fisiologia humana.

No final dos anos 80, o Dr. Mechoulam começou a investigar as maneiras como o THC exercia influência sobre o sistema nervoso. Com a ajuda da pesquisadora Allyn Howlett, doutora em neurociência, comprovaram em 1988, a presença de receptores que se ligam especificamente com o THC no sistema nervoso central (SNC), aos quais chamaram de receptores CB1. Posteriormente, a presença de receptores CB1 foi demonstrada em todos os mamíferos pesquisados, além de aves, répteis, anfíbios e peixes. Por fim, desvendou-se a existência dos canabinoides endógenos, moléculas sintetizadas em neurônios do sistema nervoso central e com afinidade pelos



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

11





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

receptores canabinoides localizados nas sinapses. O primeiro canabinoide descoberto foi chamado de Anandamida – também conhecida como “substância da felicidade” (do sânscrito *ananda* – felicidade) – que exerce efeitos analgésicos, ansiolíticos e antidepressivos, parecidos aos do THC.

Assim, descobriu-se o chamado sistema endocanabinoide, que é composto dos receptores canabinoides (CB1 e CB2, este descoberto posteriormente) distribuídos no nosso organismo, e dos endocanabinoides, que, funcionam em conjunto com os outros sistemas de neurotransmissores em nosso corpo. Tal sistema regula atividades vitais do nosso organismo, tais como: o controle da divisão celular, o metabolismo, o sistema imunológico e a atividade cerebral. Ou seja, de acordo com os estudos do Dr. Mechoulam, ficou claro que o corpo humano continha um sistema de receptores e compostos muito parecidos aos descobertos na *Cannabis*, de maneira que estes poderiam ser usados para estimular o nosso sistema endocanabinoide para gerar o equilíbrio físico e mental.

No Brasil, os primeiros estudos datam de 1973, com os farmacologistas Isac Karniol e Elisaldo Carlini na Universidade Federal de São Paulo. Quero aqui aproveitar para render as minhas mais sinceras e devotadas homenagens ao Dr. Elisaldo Carlini, que no Brasil foi o verdadeiro bastião do uso terapêutico da *Cannabis*. Liderou nas décadas de 70 e 80 um grupo de pesquisa que publicou mais de 40 trabalhos em revistas científicas internacionais. Seus estudos foram fundamentais para o desenvolvimento de medicamentos à base de *Cannabis* que hoje são utilizados em diversos países no tratamento de náusea e dos vômitos causados pela quimioterapia do câncer, para melhorar a caquexia (enfraquecimento extremo) de doentes com HIV e câncer e para aliviar alguns tipos de dores.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

12





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Carlini foi o criador do Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas (Cebrid) – um importante fornecedor de informações para a formulação de políticas de educação – e da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime). Trabalhou e lutou incansavelmente até o fim da sua vida pelo reconhecimento das qualidades terapêuticas da *Cannabis* no Brasil, mas infelizmente faleceu no dia 16/09/2020, nos deixando um importante legado que será lembrado e reverenciado ainda por muito tempo. Por tais motivos, aproveito a oportunidade para dedicar este trabalho à sua memória, bem como sugiro que esta lei, caso aprovada, seja batizada com o seu nome e passe a se chamar “Lei Dr. Elisaldo Carlini”. Entendo que essa é, mesmo que singela, uma justíssima homenagem àquele que dedicou uma vida para que a *Cannabis* pudesse ter as suas qualidades terapêuticas reconhecidas.

Diante disso, o mundo passou a olhar com mais atenção para a *Cannabis* e as suas potencialidades. O universo de pesquisas e comprovações científicas é vasto e apontam que essa planta tem diversas aplicações medicinais. Para se ter uma ideia, a Academia Nacional de Ciência, Engenharia e Medicina dos Estados Unidos¹, a mais importante sociedade científica daquele país, realizou em 2017 a pesquisa “*Os efeitos da Cannabis e dos canabinoides na saúde: o estado atual das evidências e recomendações para pesquisa*”², que reuniu estudos publicados entre janeiro de 1999 e agosto de 2016, que relatavam efeitos terapêuticos da *Cannabis*. Foram analisadas 10.700 publicações, que resultaram no seguinte:

1. Evidências conclusivas de que os canabinoides são efetivos:
 - a. para dor crônica;

¹ Nome original: “National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine - Health and Medicine Division”.

² Nome original: “The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research”.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

- b. como antieméticos no tratamento de enjoos causados pela quimioterapia;
- c. no tratamento da espasticidade causada pela esclerose múltipla; e
- d. no tratamento de câncer, apresentando efeitos antitumoral.

2. Evidências moderadas de que os canabinoides são efetivos:

- a. para fibromialgia;
- b. para tratamento dos distúrbios do sono; e
- c. para tratamento de síndrome da apnéia obstrutiva do sono.

3. Evidências limitadas de que os canabinoides são efetivos:

- a. para aumento do apetite e diminuição da perda de peso em pacientes com HIV;
- b. para a melhora nos sintomas de síndrome de Tourette;
- c. para a melhora nos sintomas de ansiedade; e
- d. para a melhora nos sintomas de transtorno pós-traumático.

Há ainda estudos que indicam que os derivados da planta podem ser utilizados no tratamento de diversas outras doenças, entre as quais: Alzheimer, Parkinson, glaucoma, depressão, autismo e epilepsia.

Dessa maneira, vários países passaram a regulamentar e investir em pesquisa para o desenvolvimento de produtos à base de *Cannabis*. Cerca de 50 nações já regulamentaram o acesso a tratamentos médicos com uso de derivados da *Cannabis*. Estados Unidos, Canadá, Alemanha, Itália, Holanda, Portugal, Espanha, Suíça, França, Reino Unido, Austrália, Israel, Tailândia, México, Peru, Chile, Uruguai, Colômbia são alguns exemplos de países que de alguma forma possuem alguma legislação sobre o uso medicinal da *Cannabis*. Ou seja, o tema está sendo debatido e adotado tanto em países progressistas como França e Holanda, como em países extremamente conservadores, como Israel e Tailândia, que têm até pena de morte para quem for flagrado com grandes quantidades de maconha para uso recreativo.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Abastecidos com esses conhecimentos, a primeira questão colocada foi, obviamente, sobre o mérito da proposição, ou seja, se a planta da *Cannabis* encerra propriedades farmacológicas positivas que justifiquem o seu uso terapêutico e, portanto, seu cultivo para esta finalidade. Esta questão apresentou-se já respondida, pelos motivos anteriormente expostos, bem como pelo fato de que, quando da instalação da Comissão, já existia à venda nas farmácias brasileiras um medicamento cujos princípios ativos são unicamente canabinoides, compostos exclusivos da planta da *Cannabis*: o Mevatyl®, com concentrações de 0,25% de canabidiol (CBD) e 0,27% de tetraidrocanabinol (THC), que teve o seu registro aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, em janeiro de 2017. Posteriormente, durante o funcionamento da Comissão, a Anvisa aprovou e publicou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, que “*dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, a prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos da Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências*”, eliminando qualquer dúvida sobre a existência de respaldo científico às propriedades medicamentosas dos compostos químicos existentes na planta e estabelecendo a legalidade de seu uso.

Entretanto, a tarefa da Comissão não se resolveu com a RDC, cujo projeto fora elaborado e submetido à consulta pública juntamente com outro projeto (Consulta Pública nº 655/2019) que disporia “*sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta Cannabis spp. exclusivamente para fins medicinais e científicos*”. Com a rejeição deste, simplesmente não foi contemplada a possibilidade de cultivo da *Cannabis* em território nacional. Restou, assim, metade do problema: com o plantio ainda proibido no Brasil, o acesso à planta pelos produtores e pesquisadores locais continua, no mínimo, incerto.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

15





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

A situação é bastante insatisfatória. Como nos foi dado a conhecer, existem muitos milhares de pacientes, por todo o país, que encontraram no óleo da *Cannabis*, se não a cura, um lenitivo para seu sofrimento, o que não ocorrera com nenhum outro tratamento anteriormente tentado. Desde que, em 2015, a Anvisa passou a autorizar a importação de medicamentos à base de *Cannabis*, os pedidos de autorização de importação têm aumentado de maneira expressiva. Em 2015, foram 902 solicitações; em 2019, até o mês de outubro superaram-se as 5.300. No início do ano de 2020, havia cerca de 7.800 pacientes cadastrados para importar estas medicações.

Os produtos importados são, contudo, vendidos a preços proibitivos para a grande maioria da população brasileira. A caixa de Mevatyl® com três frascos de 10 ml custa por volta de R\$3.000,00. Mesmo antes do seu registro, houve casos de pacientes que recorreram à judicialização para obter medicamentos canabinoides pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Como ocorre cada vez mais frequentemente, quem puder arcar com custos advocatícios terá grandes probabilidades de receber esses medicamentos pelo SUS. Quem não puder, terá que esperar pelas providências de um sistema, que infelizmente, encontra-se sobrecarregado e subfinanciado.

Impõem-se, portanto, medidas que possibilitem tanto reduzir os preços como aumentar a disponibilidade dos medicamentos de *Cannabis*. E somente proporcionando, aos pesquisadores e produtores nacionais, acesso fácil e seguro à matéria-prima de qualidade confiável e aferível será possível desenvolver métodos, processos e produtos que nos levem a este objetivo.

No desenvolvimento de nossos trabalhos, tornou-se clara a necessidade da regulamentação dos medicamentos formulados com *Cannabis*





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

de uma forma mais ampla do que o texto original do PL nº 399 de 2015, formidável iniciativa do ilustre colega, o Deputado Fábio Mitidieri. Os países que nos antecederam nessa regulamentação, alguns dos quais tivemos oportunidade de visitar, viram surgir toda uma cadeia produtiva, iniciando-se no cultivo e passando pelo processamento, produção e desenvolvimento de produtos e variedades de plantas. Assim sendo, propusemo-nos a adoção dos seguintes eixos temáticos:

- regras para o cultivo;
- regras para pesquisa;
- regras para a produção;
- regras para comercialização.

Ficou patente para os que participaram das atividades da Comissão a importância de buscar preservar a atuação das associações de pacientes que fazem uso de medicamentos à base de *Cannabis*. Primeiramente, por uma questão de justiça: essas associações tiveram e têm um papel basilar no emprego medicinal da planta no Brasil e foram as precursoras de toda a discussão que desembocou nesta Comissão. Durante muito tempo, operaram na ilegalidade, com grandes riscos, por não haver outra maneira de garantir aos seus associados os fármacos que lhes proporcionaram e, mesmo hoje, dependem de autorizações judiciais para plantar e extrair produtos de *Cannabis*. Entendemos que o presente projeto de lei é uma excelente oportunidade de regular a ação dessas associações, que serão imensamente beneficiadas pela possibilidade de aceder a sementes seguras, rastreáveis e padronizadas, sem precisar recorrer a artifícios. Além disso, elas terão uma salvaguarda, pois terão 24 meses para se adequar às exigências do Projeto, sem a necessidade de parar o seu trabalho e, conseqüentemente, sem parar de dar assistência aos pacientes que tanto precisam.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

17





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

As exposições trazidas por essas associações à Comissão nos fizeram ter a real noção do impacto que o trabalho desenvolvido por elas tem na vida dos pacientes. Não foram incomuns relatos de crianças que convulsionavam 30, 40, até 50 vezes por dia, e que, ao terem acesso ao óleo de *Cannabis* produzidos por essas entidades, os episódios convulsivos praticamente se extinguiram. Histórias de pessoas portadoras de Alzheimer, que passaram a ter uma excelente qualidade de vida, após passar a consumir produtos à base de *Cannabis*. Ou mesmo pessoas portadoras de tremores essenciais, que melhoraram muito sua condição quando do consumo desses fármacos. Enfim, não faltaram narrativas reais de como o consumo de canabinoides afetou positivamente a vida dos pacientes e de suas famílias.

Jamais poderíamos desamparar os milhares de pacientes atendidos pelas associações. Nunca é excessivo lembrar o art. 196 da Constituição Federal, segundo o qual a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Na elaboração de nosso substitutivo, tivemos grande cuidado para não avançar sobre as atribuições de órgãos da Administração Pública. A virtual inexistência de normas específicas sobre a *Cannabis* deve-se, obviamente, à proscrição da planta. Uma vez regulada a utilização da planta, os diversos aspectos de seu plantio e manejo estarão contemplados pelas normas vigentes, cabendo ao Poder Executivo elaborar regulamento próprio para regular os pormenores que necessitem atenção específica.

Por se tratar de matéria nova à legislação, o substitutivo, aporta em seu art. 2º, uma série definições que consideramos importantes, para dar clareza ao texto e facilitar o entendimento daquilo que estamos buscando aplicar. Nessa parte especificamos, por exemplo, sobre o que é um plano de



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

18





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

segurança, o que é um medicamento canabinoide, o que é um produto de *Cannabis* medicinal, o que é uma cota de cultivo, definições sobre as atribuições do responsável legal e do responsável técnico. Enfim, os conceitos fundamentais.

Em seguida passamos a tratar especificamente do cultivo, onde definimos que o cultivo de plantas de *Cannabis* para fins medicinais, seja de uso humano ou veterinário só poderá ser feita em local fechado, independente do teor de THC contido na planta, ou seja, numa Casa de Vegetação, que é local destinado ao plantio da *Cannabis*, do tipo estufa ou outra estrutura adequada ao plantio de plantas, desde que 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.

Um detalhe importante é que as plantas de *Cannabis* destinadas ao uso medicinal serão classificadas como psicoativas (aquelas com teor de THC superior a 1%), e como não-psycoativas (aquelas com teor de THC igual ou inferior a 1%).

Já o cultivo de cânhamo industrial, que é a variedade da planta de *Cannabis* sem ação psicoativa, com teor de THC limitado até 0,3% (três décimos por cento), utilizado para fins não medicinais, poderá ser realizado em ambiente externo, 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.

Os cultivos de *Cannabis* deverão obedecer a alguns requisitos de controle, tais como:

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

- rastreabilidade da produção, desde a aquisição da semente até o processamento final e o seu descarte;
- plano de segurança para a prevenção de desvios;
- presença de um responsável técnico, que se encarregará de garantir a aplicação de técnicas de boas práticas agrícolas, bem como se responsabilizará pelo controle dos teores de THC, constantes das plantas de *Cannabis*, conforme regras definidas nesta Lei.

Além disso, o projeto prevê que o local do cultivo 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, sistema de alarme de segurança e cercas elétricas.

Outra maneira que encontramos de melhorar o acesso dos pacientes ao medicamento é permitir que as farmácias vivas do SUS possam cultivar *Cannabis* e produzir produtos contendo canabinoides.

O projeto prevê também a realização de pesquisas com *Cannabis*, permitindo às instituições de pesquisa cultivar a planta, sem necessariamente ter que importar os insumos, obedecendo notadamente a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que “*Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil*”.

Já no tocante aos medicamentos em si, o substitutivo prevê que medicamentos canabinoides poderão ser produzidos e comercializados em qualquer forma farmacêutica permitida (sólida, líquida, gasosa e semi-sólida) e sem restrição quanto aos critérios para sua prescrição, desde que por profissional habilitado. Ou seja, a prescrição do medicamento canabinoide será





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

de acordo com a opção do médico e de comum acordo com o paciente, sem a necessidade que sejam esgotadas todas as alternativas terapêuticas, para somente então se prescrever os medicamentos canabinoides.

Por outro lado, não alteramos a questão das receitas, pois entendemos que essa é uma competência da Anvisa, que com o passar do tempo poderá, de maneira simplificada, rever as exigências nesse quesito. Entretanto, apenas modificamos os conceitos utilizados para prescrever esses fármacos, determinando que formulações psicoativas são aquelas com níveis de THC superiores a 0,3% (três décimos por cento), e formulações não-psycoativas são aquelas com níveis de THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimos por cento).

É importante deixar claro que com o trabalho que desenvolvemos, não temos a menor intenção de viciar pacientes, nem contribuir para a destruição da família brasileira, muito menos fomentar o tráfico de drogas, prova disso é que vedamos de maneira expressa a fabricação e a comercialização de produtos fumígenos à base de *Cannabis*. Esse projeto trata de saúde, de reconhecer as propriedades terapêuticas desta planta, que já foram comprovadas cientificamente e que visa ajudar as pessoas, atuando no tratamento de suas dores, crises convulsivas, efeitos adversos de tumores agressivos e de doenças crônicas ainda incuráveis. O nosso único objetivo é proporcionar bem estar aos brasileiros.

Por fim, aproveitamos a oportunidade para trazer ao debate e incluir no projeto o que se tem chamado de uso industrial da *Cannabis*. Ou seja, a possibilidade de se produzir e comercializar uma série de produtos derivados da *Cannabis*, mas que não tenha uso medicinal, obtidos através do cânhamo industrial.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Nos estudos e debates, verificamos que do cânhamo industrial pode se extrair uma série de produtos que vão desde a fibra, a celulose, a resina, passando pelos cosméticos, produtos de higiene pessoal, até suplementos e gêneros alimentícios, dentre outros produtos. Tal variedade da planta pode inclusive ser uma alternativa para a redução gradual da dependência mundial do petróleo, uma vez que muitos materiais sintéticos podem ser produzidos utilizando o cânhamo industrial.

Entendemos que o cânhamo industrial tem o potencial de abrir um novo segmento comercial no Brasil e se tornar uma nova matriz agrícola, uma vez que ele faz parte de um mercado mundial multibilionário devido à sua versatilidade e visto que vários países no mundo já estão em estágio avançado nesse aspecto.

Além disso, o cânhamo industrial como produto agrícola tem inúmeras qualidades. Por exemplo, num mesmo espaço de terra, essa variedade da *Cannabis* produz de duas a três vezes mais fibras que o algodão, além disso ela tem o poder de remover produtos químicos nocivos do solo e enriquecê-lo com nitrogênio e oxigênio, bem como não requer o uso de pesticidas e demanda pouca água no seu manejo.

Importante salientar que a planta de cânhamo industrial não tem condições causar nenhum efeito alucinógeno, devido a baixíssima concentração de THC encontrada na planta. Tivemos ainda a preocupação de deixar claro que nenhum dos produtos fabricados a partir do cânhamo industrial poderá ter finalidade medicinal e, portanto, nenhuma ação psicoativa, com especial atenção aos gêneros alimentícios.

Vimos aí uma chance criar um novo mercado no Brasil, com a geração de receitas, de empregos, de impostos e que poderá ser um importante aliado na retomada da economia no pós-pandemia. Em termos





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

comparativos, a China vem investindo em pesquisa sobre aplicações do cânhamo industrial há décadas, fazendo com que esse país tenha centenas de patentes ligadas à planta. Em termos de vendas, o mercado legal do cânhamo industrial ultrapassou a casa dos US\$ 1,2 bilhões em 2018, sendo a maior parte proveniente da indústria têxtil.

Outro dado relevante é o que foi apontado no estudo feito pela New Frontier Data³, autoridade global da indústria de *Cannabis* em relatórios de inteligência de negócios e análise de dados, que indicou que regulamentação da *Cannabis* apenas para fins medicinais no Brasil, utilizada em tratamentos de ansiedade, autismo, câncer, dor crônica, entre outros, movimentaria o correspondente a R\$ 4,7 bilhões na economia do país. Isso sem contar o uso industrial, que abre uma nova gama de produtos e tem condições de gerar ainda mais receitas para o país, criando uma nova matriz econômica, gerando ainda mais receitas para o Brasil.

O Brasil não pode ficar para trás nesse sentido, no sentido inverso dos países desenvolvidos do mundo. O espaço nesse mercado será daqueles países que se posicionarem primeiro, que garantirão lugar nos mercados internos e externos. Tal postura, além de ajudar os pacientes brasileiros que precisam desta terapêutica, terá o poder de gerar mais empregos e renda, podendo nos tornar líderes no mercado mundial e não apenas meros espectadores destes avanços, destinando nossos recursos para outros países e enriquecendo outras nações.

Quanto às emendas apresentadas na Comissão, todas elas foram por nós consideradas adequadas do ponto de vista da

³ Disponível em: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKewiy6JjW0_jqAhVQHbkGHWc3CdEQFjAAegQIAhAB&url=https%3A%2F%2Fwww.thegreenhub.com.br%2Fartigo%2Fmaconha-medicinal-pode-movimentar-r-4-7-bi-no-brasil%2F&usq=AOvVaw37j-vdZdCTG6c9_nGDb3HP (acessado em 21/07/2020)





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

constitucionalidade. Nem todas, contudo, puderam ser aproveitadas, conforme explicamos:

— As Emendas nº 1, 3, 4, 6 e 10 foram acatadas parcialmente e incorporadas ao texto do substitutivo, com as necessárias adaptações para harmonizar com o seu texto.

— A Emenda nº 2, ainda que acertada em seu espírito, não contém mandamento legal, simplesmente permitindo, respectivamente, convênios e parcerias que não precisam de permissão legal para serem firmadas.

— A Emenda nº 5 não se sustenta. Não há lei brasileira dispendo sobre bancos de sementes, sequer de alimentos estratégicos. No entanto, a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) mantém o quarto maior banco de sementes do mundo, com 127.783 amostras de 1.019 espécies vegetais. É lógico esperar que a *Cannabis*, uma vez que o seu cultivo seja regularizado, venha, naturalmente, a integrar esse banco.

— As Emendas nº 7 e 8 pecam ao tentar criar obrigações em relação à “cannabis medicinal”, apenas um recurso terapêutico dentre tantos, que não existem em relação a nenhum tratamento ou terapia específicos.

— A Emenda nº 9 não coaduna com as propostas da Comissão, que é de regulamentar o plantio e processamento da *Cannabis* medicinal a pessoas jurídicas fiscalizáveis e com condições de atender às normas.

Assim, nosso voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 399, de 2015, e das Emendas nº 1, 3, 4, 6 e 10, na forma do substitutivo anexo, e pela REJEIÇÃO das Emendas nº 2, 5, 7, 8, e 9.

Sala das Sessões, em de de 2020.

Luciano Ducci
Deputado Federal (PSB/PR)
Relator





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

(COORDENAÇÃO DE COMISSÕES TEMPORÁRIAS)

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

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*;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

25





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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 Δ^9 –THC de 0,3% (três décimos por cento) com base no seu peso seco, a ser utilizada para fins não medicinais;

IV – Canabinoides – compostos químicos naturais ou sintéticos 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, Δ^9 -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: C₂₁H₃₀O₂;

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 naturais ou sintéticos, 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

constância de sua qualidade, não contendo substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas;

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

XIII – 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;

XIV - 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.

XV – 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*;

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

XVII – 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;

XVIII – 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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;

XIX – 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;

XX – 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;

XXI – 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;

XXII – Casa de Vegetação – local destinado ao plantio da planta de *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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Parágrafo único. Apenas será permitido o comércio de sementes de *Cannabis* com comprovação de testes que validem os teores de $\Delta 9$ –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 quimiotipo 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 $\Delta 9$ –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 $\Delta 9$ –THC superior a 1% (um por cento), com base no seu peso seco





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

II – plantas de *Cannabis* medicinal não psicoativas, aquelas com teor de $\Delta 9$ –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 a quantidade de plantas de *Cannabis* medicinal psicoativas e não psicoativas, bem como a área plantada de cânhamo industrial, além da sua destinação, sendo atribuição do responsável legal a veracidade das informações prestadas.

§5º. Demais requisitos para a concessão de cotas de cultivo serão estabelecidos pelo poder público e a análise dos pedidos deverá ser realizada sempre com base em critérios objetivos.

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, sistema de alarme de segurança, sem prejuízo de outras medidas de segurança que possam ser adotadas.

§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.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

30





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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 Δ^9 –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.

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.

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.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

31





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

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 estar 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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

32





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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.

Parágrafo único. 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.

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.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

33





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

§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.

§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.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

34





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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 $\Delta 9$ –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 $\Delta 9$ –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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

§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 $\Delta 9$ –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimos por cento); e

II – psicoativas, as formulações com níveis de $\Delta 9$ –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 peguilladas.

§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.

§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:



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

36





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

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 $\Delta 9$ –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 $\Delta 9$ –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 oficinais fitoterápicos com o objetivo de dispensá-los aos seus associados, devendo



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

37





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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 $\Delta 9$ –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 $\Delta 9$ –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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

§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 oficiais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário, desde que obtenham autorização específica junto ao órgão sanitário federal ou ao órgão agrícola federal, respectivamente, e que sejam observadas as disposições desta Lei e das normas infralegais correspondentes.

§1º. O órgão responsável pela autorização expedirá regulamentação determinando as condições de aquisição dos insumos de *Cannabis*, por parte das farmácias magistrais.

§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 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 Δ^9 –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 Δ^9 –THC.

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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 $\Delta 9$ –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimo 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 de $\Delta 9$ –THC iguais ou inferiores a 0,1% (um décimo por cento).

§ 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 $\Delta 9$ –THC.

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

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,



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

40





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

insumos e produtos de *Cannabis*, exclusivamente para fins medicinais ou 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 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.

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,*



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

41





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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 das Sessões, em de de 2020.

Luciano Ducci
Deputado Federal (PSB/PR)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

42





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Relator

ANEXO I

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. É obrigatório o concurso de profissional farmacêutico devidamente habilitado, que se responsabilizará pela qualidade e pela 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 Δ^9 –THC.

Art. 2º. O cultivo de *Cannabis* medicinal e a elaboração produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos dela derivados, seja para uso humano ou veterinário, dependerá do órgão responsável, conforme definido em lei, a qual pressupõe a apresentação dos seguintes documentos, sem prejuízo de outros específicos exigidos pelo poder público, mediante regulamento:

- 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;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

43





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

- 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;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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 de pacientes 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 neste Anexo;

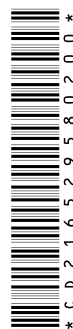
II – Especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo;

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

45





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

- 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;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

46





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

- 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 nesse 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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

47





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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 oficial
- VIII - área de dispensação;
- IX - vestiários;
- X - sala de paramentação;
- 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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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.

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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 para 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 Δ^9 -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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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 extrativos; e
- II – área para a realização dos processos extrativos.

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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

52





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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 fiquem 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

54





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

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 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 associação, inclusive 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 Δ^9 -THC, assim como o nome e número registrado no seu respectivo conselho do farmacêutico responsável.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216529580200>

55



**COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS
COM CANNABIS**

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

EMENDA Nº - DE 2021

Acrescenta dispositivo ao art. 13 do Substitutivo para adequar o texto à legislação já existente.

Acrescente-se o § 2º ao art. 13 do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399, de 2015.

“Art.13

.....
§ 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 Os estabelecimentos que já possuem regras de armazenamento deverão seguir as normas específicas de segurança de modo a impedir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente.

JUSTIFICAÇÃO

A legislação em vigor já exige que farmácias que atuem com produtos sujeitos a controle especial sigam regras específicas para o tratamento, guarda e segurança das referidas substâncias. Assim a criação de critérios colidentes com o regramento já existente para esta classe de produto não se mostra técnica e legalmente justificável.

Sala da Comissão, em 29 de abril de 2021.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218401655500>



**COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS
COM CANNABIS**

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

EMENDA Nº - DE 2021

Altera a redação do art. 22 do Substitutivo para adequar o texto à legislação já existente.

O art. 22 do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399, de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

“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 detenham autorização para atuar com produtos de controle especial perante o órgão sanitário federal ou ao 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 deverá observar as normativas já aplicáveis para aquisição de produtos de controle especial.

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

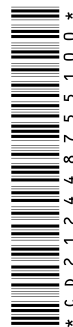
.....(NR)

JUSTIFICAÇÃO

Atualmente já é exigido pela legislação em vigência no país uma autorização específica para as farmácias magistrais que atuam com produtos sujeitos a controle especial, sendo esta emitida pelo órgão sanitário federal (ANVISA) ou órgão agrícola federal (MAPA). Nesse sentido, não se mostra



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212448755100>



técnica e legalmente justificável a criação de mais uma autorização visto que o produto Cannabis inclusive já consta da relação de substâncias sujeitas a necessidade de controle especial.

A legislação em vigência no Brasil já exige dos fabricantes e fornecedores dos insumos adquiridos pelas farmácias magistrais a garantia de que todos os insumos atendam as condições técnicas e físico-químicas estabelecidas pelos regulamentos técnicos editados pelo órgão sanitário federal

Importante frisar que o teste proposto na redação original do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399, de 2015 somente é realizado por fabricantes que atuam em escala de produção. Como sabido, a farmácia magistral atua na dispensação individual de cada medicamento entregue ao paciente. O medicamento é elaborado a partir de uma receita individualizada do profissional de saúde prescritor, conforme a necessidade de cada paciente e na quantidade prescrita para o tratamento.

A legislação atualmente em vigor, aplicável as farmácias magistrais (RESOLUÇÃO ANVISA - RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias) garante a exatidão de todos os componentes constantes de determinado medicamento, sendo referida resolução editada pela ANVISA a garantia do pretendido no presente parágrafo.

Na prática, tal exigência impossibilita que qualquer estabelecimento, seja farmácia magistral, associação de pacientes, ou qualquer outro agente que não produza em grandes quantidades (escala) possa de fato atuar nos termos propostos pelo Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399, de 2015.

Sala da Comissão, em 29 de abril de 2021.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212448755100>



EMENDA SUBSTITUTIVA AO SUBSTITUTIVO DO RELATOR AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

Dispõe sobre processos de fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos derivados de *Cannabis* para fins estritamente medicinais.

O Congresso Nacional decreta:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Os processos de fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos derivados de *Cannabis* para fins para fins estritamente medicinais são permitidas nos termos desta Lei.

§ 1º Os produtos derivados de *Cannabis* para fins estritamente medicinais, de que trata esta lei, deverão ter comprovação científica, por meio de revisões sistemáticas, com homogeneidade, da literatura de ensaios clínicos controlados e randomizados.

§ 2º. Ficam proibidos, em todo o território nacional, o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidos produtos derivados de *Cannabis*.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei são empregados, além dos contidos 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* – ativos derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*; *Cannabis*



- II. Canabinoides – compostos químicos naturais ou sintéticos que apresentam afinidade pelos receptores canabinoides presentes em células humanas e animais;
- III. Produto derivado de *Cannabis*: produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*;
- IV. Autorização Sanitária (AS): ato autorizador para o exercício das atividades definidas nesta Lei, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e publicado no Diário Oficial da União (DOU), mediante deferimento de solicitação da empresa que pretende fabricar, importar e comercializar Produtos derivados de *Cannabis* para fins medicinais;
- V. Canabidiol ou CBD – fitocanabinoide 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;
- VI. Tetraidrocanabinol, Δ9-THC ou THC – fitocanabinoide 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: C₂₁H₃₀O₂;
- VII. Excipiente: substância adicionada ao produto como veículo ou com finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas e tecnológicas;
- VIII. Instituição de pesquisa – órgão ou entidade de pesquisa acadêmica da administração pública direta ou indireta, ou pessoa jurídica de direito privado que realize pesquisa acadêmica sem fins lucrativos.
- IX. 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, a fabricação, a importação, o monitoramento, até o desenvolvimento de produtos experimentais, e ainda, o descarte de plantas e produtos sujeitos a controle especial;

- X. 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; e
- XI. 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.

DA FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Art. 3º Fica permitida a fabricação de produtos derivados de *Cannabis* em todo o território nacional, por pessoa jurídica, desde que para os fins estritamente medicinais e de acordo com as regras previstas nesta Lei.

Art. 4º Para a fabricação de produtos derivados de *Cannabis*, para fins estritamente medicinais, deverão ser utilizados os ativos derivados vegetais ou fitofármacos, na forma do regulamento.

Art. 5º As pessoas jurídicas interessadas em realizar a fabricação de produtos derivados de *Cannabis* deverão previamente obter a Autorização Sanitária, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e com publicação no Diário Oficial da União (DOU), com as seguintes condições mínimas de controle:

I – Os produtos derivados de *Cannabis* deverão conter como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, e devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC),



Art 6º A Autorização Sanitária dos produtos derivados de *Cannabis* terá prazo improrrogável de 5 (cinco) anos, contados após a data da publicação da autorização no Diário Oficial da União (DOU).

§ 1º A empresa responsável pelo produto para o qual foi concedida a Autorização Sanitária poderá, dentro do prazo de vigência da autorização, pleitear a regularização do produto pelas vias de registro de medicamento, seguindo a legislação específica vigente.

§ 2º Até o vencimento da Autorização Sanitária, a empresa que pretenda fabricar no Brasil produto derivado de *Cannabis* deve solicitar a regularização pela via de registro de medicamentos.

Art. 7º O procedimento de concessão da Autorização Sanitária dos produtos derivados de *Cannabis* terá rito simplificado, a partir de requerimento específico da empresa interessada, previamente à fabricação do produto, com a juntada dos documentos exigidos em regulamentação sanitária.

Art. 8º A pessoa jurídica responsável pela submissão da Autorização Sanitária do produto derivado de *Cannabis* deve possuir as devidas autorizações e certificações emitidas pela Anvisa com atividade de fabricar medicamento, assim como condições operacionais para realização de análises de controle de qualidade, capacidade de tratar as notificações de efeitos adversos e queixas técnicas sobre o produto, conhecimento dos ativos utilizados na formulação e capacidade de desenvolvimento dos produtos derivados de *Cannabis*, devendo considerar a sua formulação, dose, duração do uso e população alvo.

Art. 9º O controle de qualidade dos produtos derivados de *Cannabis* contendo fitofármaco como ativo deve ser realizado conforme o disposto nas normas de medicamentos Específicos, e àqueles contendo derivados vegetais como ativo deve ser realizado conforme o disposto nas normas para medicamentos Fitoterápicos. Para além disso, todos os excipientes utilizados no produto de *Cannabis* devem ser aprovados para uso farmacêutico.

Art. 10. Os produtos derivados de *Cannabis* não podem ostentar nomes comerciais, devendo ser designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da pessoa jurídica responsável.



Parágrafo único. Na hipótese de solicitação, pela mesma pessoa jurídica, de autorização sanitária para mais de um produto de *Cannabis* com composição qualitativa semelhante, com variação das concentrações de THC e CBD, a concentração desses canabinóides deve fazer parte do nome do produto.

Art. 11. Os produtos derivados de *Cannabis* serão autorizados para utilização apenas por via oral ou nasal.

§ 1º Os produtos derivados de *Cannabis* devem possuir qualidade farmacêutica para uso humano.

§ 2º Não podem ser adicionados aos produtos derivados de *Cannabis* substâncias isoladas de origem sintética ou semissintética, excetuando-se aquelas com função de excipiente.

§ 3º Os produtos derivados de *Cannabis* não podem conter substâncias que sejam potencialmente tóxicas nas dosagens utilizadas.

§ 4º Os produtos derivados de *Cannabis* não podem ser de liberação modificada, nanotecnológicos e peguilhados.

§ 5º Não são considerados produtos derivados de *Cannabis* para fins medicinais os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de *Cannabis spp.* e seus derivados.

§ 6º É vedada a comercialização de produtos derivados de *Cannabis* sob a forma de droga vegetal da planta *Cannabis spp.* ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica.

Art. 12. É vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis*.

Art. 13. Caso o produto derivado de *Cannabis*, ou as matérias-primas que lhe originam, sejam fabricadas em mais de um local, deve ser apresentada documentação referente a cada local de fabricação.

Art. 14. Findo o prazo de validade da concessão de Autorização Sanitária concedida pela Anvisa, o produto não poderá ser fabricado e importado para fins de comercialização no Brasil.



Art. 15. A rotulagem, embalagem e folheto informativo dos produtos derivados de *Cannabis*, obedecerão às normas estabelecidas em regulamento.

DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DERIVADOS DE *CANNABIS* PARA FINS MEDICINAIS

Art. 16. Fica permitida a importação de produtos derivados de *Cannabis* em todo o território nacional, por pessoa jurídica e física, desde que para fins estritamente medicinais e de acordo com as regras previstas nesta Lei.

Art. 17. A concessão de autorização de importação de produtos derivados de *Cannabis*, por pessoa jurídica e/ou física deverá observar o disposto em regulamento específico.

Art. 18. Para fins da fabricação e comercialização de produto derivado de *Cannabis*, em território nacional, a pessoa jurídica deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado.

Parágrafo único. Não é permitida a importação da planta ou partes da planta de *Cannabis*.

Art. 19. A pessoa jurídica responsável pela solicitação da Autorização Sanitária do produto derivado de *Cannabis* deve possuir toda a documentação técnica da qualidade do produto, produzida durante o processo de importação.

Art. 20. A importação de produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, é permitida exclusivamente para uso próprio, mediante prescrição de profissional médico formalmente autorizado pelo Conselho Federal de Medicina e cadastramento do paciente junto à Anvisa.

§ 1º A importação de que trata o *caput* desta Lei também pode ser realizada pelo responsável legal do paciente ou por seu procurador legalmente constituído.



§ 2º A importação do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente, previamente cadastrado na Anvisa.

Art. 21. O produto a ser importado deve ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente autorizados pelos órgãos competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização.

Art. 22. A importação de produto derivado de *Cannabis* somente será realizada após a concessão de autorização.

§1º. A importação de que trata o *caput* desta Lei poderá ser realizada formalmente por meio de registro no sistema informatizado de comércio exterior, por bagagem acompanhada ou por remessa expressa.

§2º. É proibida a importação de qualquer produto de que trata esta Lei por remessa postal.

§3º. A autorização para importação de que trata o *caput* terá validade de 2 anos.

Art. 23. É vedada a alteração de finalidade da importação, sendo o uso do produto importado estritamente pessoal e intransferível e proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada.

Parágrafo único. É dever do importador observar e cumprir as disposições legais quanto à proibição de comercialização, entrega a terceiros ou venda dos produtos importados, bem como estar ciente das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.

DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Art. 24. Fica permitida a comercialização de produtos derivados de *Cannabis* em todo o território nacional, por pessoa jurídica, desde que para fins estritamente medicinais e de acordo com as regras previstas nesta Lei.



Art. 25. A comercialização do produto derivado de *Cannabis* somente está autorizada após a publicação da concessão da Autorização Sanitária concedida pela Anvisa, na forma de regulamento próprio.

Parágrafo único. Findo o prazo de validade da concessão de Autorização Sanitária, o produto não poderá ser fabricado e importado para fins de comercialização no Brasil.

Art. 26. Para fins de comercialização de produto derivado de *Cannabis*, em território nacional, a empresa deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado.

Art. 27. A pessoa jurídica responsável pela solicitação da Autorização Sanitária do produto derivado de *Cannabis* deve manter registro de lotes fabricados ou importados durante o ano, destinados exclusivamente à comercialização no mercado brasileiro, incluindo data de fabricação, número e tamanho do lote (massa/volume e unidades).

Art. 28. A empresa detentora da Autorização Sanitária deve executar as ações de pós-comercialização dos produtos derivados de *Cannabis*, que permitam a adoção, quando necessário, de medidas relativas aos produtos sob sua responsabilidade.

Art. 29. A empresa detentora da Autorização Sanitária e o fabricante devem apresentar toda e qualquer informação solicitada, para fins de vigilância de pós-comercialização dos produtos derivados de *Cannabis*, dentro do prazo estabelecido pela autoridade sanitária.

DA PRESCRIÇÃO DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Art. 30 Fica permitida a prescrição médica de produtos derivados de *Cannabis* em todo o território nacional, desde que para fins estritamente medicinais e de acordo com as regras previstas nesta Lei.

Art. 31. A prescrição de produto derivado de *Cannabis* fica condicionada às indicações médicas do Conselho Federal de Medicina.



Art. 32. A prescrição de produto derivado de *Cannabis* é restrita aos profissionais médicos formalmente autorizados pelo Conselho Federal de Medicina.

Art. 33 A indicação e forma de uso dos produtos derivados de *Cannabis* são de responsabilidade do médico assistente.

Art. 34. Os pacientes devem ser informados sobre o uso de produto derivado da *Cannabis*, devendo ser fornecidas, minimamente, as seguintes informações:

I – os riscos à saúde envolvidos;

II – condição regulatória do produto quanto à comprovação de segurança e eficácia, informando que o produto de *Cannabis* não é medicamento;

III – os possíveis efeitos adversos, tomando como exemplo, mas não restrito à sedação e comprometimento cognitivo, que podem impactar no trabalho, direção, operação de máquinas ou outras atividades que impliquem riscos para si ou terceiros; e

IV – os cuidados na utilização.

§ 1º O paciente ou, na sua impossibilidade, o seu representante legal, deve assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o qual deve estar complementado com os dados específicos do produto de *Cannabis*.

§ 2º O TCLE deve ser assinado em duas vias, sendo uma retida pelo paciente ou seu representante legal e outra arquivada pelo médico assistente.

Art. 35. A prescrição do produto de *Cannabis* deve ser acompanhada da Notificação de Receita “B”, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações.

DA DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Art. 36. Fica permitida a dispensação de produtos derivados de *Cannabis* em todo o território nacional, desde que para fins estritamente medicinais e de acordo com as regras previstas nesta Lei.



Art. 37. Os produtos derivados de *Cannabis* devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado.

§1º A dispensação dos produtos derivados de *Cannabis* deve ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico.

§2º A dispensação dos produtos derivados de *Cannabis* deve ser realizada mediante a apresentação de Notificação de Receita específica, emitida exclusivamente por profissional médico, na forma do regulamento.

Art. 38. A escrituração da movimentação dos produtos derivados de *Cannabis* em farmácias sem manipulação ou drogarias deverá ser realizada por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), nos termos do regulamento.

DO MONITORAMENTO DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Art. 39. Aplicam-se aos produtos derivados de *Cannabis* todas as normativas relacionadas às ações de monitoramento aplicáveis a medicamentos.

Art. 40. Todas as solicitações de Autorização Sanitária devem conter um plano de monitoramento do uso do produto derivado de *Cannabis*.

Art. 41. Os profissionais legalmente habilitados à prescrição, demais profissionais de saúde e as empresas autorizadas deverão notificar à autoridade sanitária competente, os eventos adversos referentes à utilização de produtos derivados de *Cannabis*.

Art. 42. A pessoa jurídica detentora da Autorização Sanitária deve manter banco de dados para o registro sistemático, atualizado e rotineiro das atividades e informações relacionadas às notificações de eventos adversos e de desvios de qualidade recebidas.

§ 1º A pessoa jurídica detentora da Autorização Sanitária deverá elaborar, anualmente, Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco para o produto derivados de *Cannabis*.



§ 2º O Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco poderá ser solicitado pelos órgãos competentes a qualquer momento, a fim de avaliar os benefícios dos produtos derivados de *Cannabis* em relação aos riscos.

Art. 43. Devem ser comunicados aos órgãos competentes quaisquer informações relevantes relacionadas à segurança de produtos derivados de *Cannabis*.

Art. 44. As pessoas jurídicas detentoras da Autorização Sanitária, fabricante ou importadora estão sujeitas a ações de fiscalização e inspeção focadas no monitoramento pós-mercado desses produtos, conduzidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), anunciadas ou não, sempre que houver necessidade de avaliação do cumprimento da legislação vigente.

Parágrafo único. As pessoas jurídicas detentoras da Autorização Sanitária, fabricação ou importação devem apresentar prontamente toda a documentação solicitada pelos agentes do SNVS, bem como disponibilizar seu pessoal para entrevistas e permitir o acesso ao seu banco de dados, para fins de verificação do cumprimento das exigências legais.

Art. 45. A Anvisa deve estabelecer e coordenar um programa especial de monitoramento dos produtos de *Cannabis*.

§1º. Os ensaios analíticos em programas de monitoramento devem ser realizados nas modalidades de análises de orientação ou fiscais por laboratórios oficiais ou credenciados.

§2º. Os resultados dos ensaios analíticos obtidos em programas de monitoramento de mercado e em atividades de monitoramento e fiscalização de rotina devem ser tornados públicos pela Anvisa.

§3º. Os resultados analíticos insatisfatórios devem ser divulgados depois de concluído o processo de investigação da suspeita de ilícito, sem prejuízo às demais medidas preventivas e cautelares previstas em lei.

Art. 48. Os laboratórios analíticos das importadoras, fabricantes ou empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade dos produtos derivados de *Cannabis* até o consumidor final, que realizam ensaios de controle de qualidade nos produtos acabados devem estar



habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) e devem disponibilizar os respectivos dados analíticos à Anvisa.

DA FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Art. 49. Aplicam-se aos produtos derivados de *Cannabis* todas as normas relacionadas às ações de inspeção para fins de certificação de boas práticas de fabricação e controle, armazenamento, distribuição, transporte e fiscalização sanitária aplicáveis a medicamentos.

Art. 50. A Vigilância Sanitária poderá, a qualquer momento, fazer inspeções em todos os estabelecimentos da cadeia de produção, distribuição e comercialização, bem como apreender amostras para realização de análises fiscais dos produtos derivados de *Cannabis*.

Art. 51. Quando solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária, os responsáveis pelos produtos deverão prestar as informações e entregar documentos nos prazos fixados.

Art. 52. A comprovação ou evidência de que determinado produto derivado de *Cannabis* é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos na regulamentação sanitária implica na exigência de modificação do produto, no cancelamento da Autorização Sanitária e/ou no seu recolhimento pela empresa responsável em todo o território nacional e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 53. Os produtos derivados de *Cannabis* para fins estritamente medicinais serão incorporados no âmbito do Sistema Único de Saúde — SUS, depois de cumpridas as exigências previstas nas normas correspondentes do Ministério da Saúde, e serão distribuídos gratuitamente, prescritos nos termos desta Lei.



Art. 54. 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. 55. O descumprimento dos requisitos de que trata esta Lei ensejará nas sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 56. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo noventa dias após a sua publicação.

Art. 57. Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Em atenção ao Substitutivo apresentado pelo Senhor Deputado Federal Luciano Ducci (PSB-PR) e em atenção a todos parlamentares e à sociedade serão apresentadas considerações que incluem, um breve histórico do lobby da maconha e seu objetivo, o que o eles alegam e a verdade sobre os fatos.

O LOBBY DA MACONHA

De início, para que possamos compreender o perigo real que estamos enfrentando, é crucial conhecer o inimigo contra qual travamos essa luta e quais são suas estratégias, para no fim, desmontar sua narrativa que só visa o lucro e o caos.

Desde a década de 1970, os políticos de esquerda e empresários ligados à indústria do cigarro buscavam uma alternativa ao tabaco. Kevin Sabet, um dos maiores estudiosos sobre o tema cita em uma das suas palestras um *relatório encomendado pelo fabricante de cigarros Brown e Williamson (agora fundido com R.J. Reynolds), que diz:*

“O uso de maconha tem implicações importantes para a indústria do tabaco em termos de uma linha de produtos



alternativa. [Nós] temos a terra para cultivá-lo, as máquinas para rolar e embalá-lo, a distribuição para comercializá-lo.”¹

Para os empresários, a maconha era mais um produto a ser oferecido. E só. O foco era ganhar dinheiro, pouco importando as consequências sociais. Essa estratégia demorou a funcionar, mas funcionou. Matérias mostram, por exemplo, a gigante da indústria do tabaco Philip Morris, dona de marca Malboro², entrando no mercado da *cannabis*. A Coca-cola e renomadas marcas de cervejas também estão seguindo esse mesmo caminho com sucos e cervejas misturadas a maconha³. E não se enganem, se não tomarmos cuidado, também acontecerá aqui.

Mas eles não vão parar em cigarros ou bebidas com *cannabis*. O lobby quer avançar sobre nossas crianças e jovens, para forjar uma clientela fiel e futura. E como eles farão isso? Introduzindo a *cannabis* na indústria alimentícia, na produção de doces, chocolates e bolos, por exemplo⁴. Senhores, já existe chocolate Kit-Kat com maconha, Nutella com maconha, cereal com maconha, pipoca com maconha, jujubas com maconha. Todo esse mercado é consumido por crianças e jovens. Eles são as maiores vítimas. Em Portugal⁵, uma família foi internada recentemente em virtude de intoxicação por maconha depois de consumirem um bolo com a erva, as vítimas tinham de 4 a 62 anos de idade. Nos Estados Unidos^{6,7} também já foram reportados aumento no número de internações em decorrência de intoxicação por maconha.

Porém, não é fácil convencer uma sociedade a legalizar a maconha. Esses exemplos supramencionados são a segunda etapa do projeto do lobby da maconha. Porque para chegarmos ao ponto de permitir a comercialização dessa droga como “comida inofensiva” é necessário um trabalho anterior e mais perverso. Quem sabe tratar a maconha não como uma droga, mas sim, como algo benéfico, como um remédio. Só assim, uma droga potencialmente danosa poderia perder a percepção de risco de maneira tão acentuada e ser aceita na sociedade. E foi o que eles fizeram.

Kevin Sabet traz em seu estudo uma frase atribuída ao diretor Keith Stroup, da Organização Nacional para a Reforma das Leis da Maconha, nos



Estados Unidos da América (EUA), mostra o verdadeiro objetivo desse discurso malicioso¹.

“Usaremos [maconha medicinal] como um disfarce para dar um bom nome à maconha”

Como ser contra um remédio que pode salvar e aliviar o sofrimento do ser humano? Só uma pessoa insensível pode ser contra. Foi por esse caminho duvidoso que o lobby avançou e tem ganhado terreno. Sem querer alongar mais essa história, vamos avançar sobre o que eles alegam, e o qual é verdade sobre a *cannabis*.

O QUE É ALEGADO E O QUE É VERDADE SOBRE A MACONHA

O lobby da maconha juntamente com os políticos que apoiam a Projeto de Lei 399/2015 pretendem legalizar a maconha medicinal alegando que já está provado seu uso e benefício para diversas enfermidades e tratamentos.

A verdade é que não existe maconha medicinal. A maconha tem mais de 400 substâncias canabidióides, e apenas uma, o canabidiol, tem comprovação científica de eficácia medicinal. Portanto, seu fumo não pode ser considerado como remédio já que não se isola a substância correta para combater a enfermidade, e nem se controla a quantidade de canabidiol por cigarro fumado. Pelo contrário, o fumo da maconha vai trazer muitos malefícios ao paciente. Os cientistas do Departamento de Saúde do Canadá encontraram 20 vezes mais amônia, um elemento químico ligado à ocorrência de câncer, na fumaça da maconha⁸. A pesquisa foi publicada na revista especializada *New Scientist*. Além da amônia, a equipe do governo canadense também encontrou quantidade cinco vezes maior de cianeto de hidrogênio e óxido de nitrogênio, que estão ligados a danos causados no coração e pulmões, respectivamente.

O que existe são remédios à base de canabinóides, o que é bem diferente de maconha medicinal. O que tem de ficar claro é que nos EUA a legalização da “maconha medicinal” foi usada como pretexto para se introduzir a maconha no mercado e tirar dela a percepção de risco. Eles querem o mesmo em nosso país. Atualmente, apenas no caso de crises epiléticas



refratárias em crianças é que o Conselho Federal de Medicina apoia o uso de remédio a base de canabidiol. O resto é pura especulação, sem comprovação. Mas já se sabe que isso não passa de uma estratégia. Nos EUA e Portugal, o número de pessoas internadas em virtude do afrouxamento da regulamentação da maconha aumentou consideravelmente.

Em relação as Associações de Pacientes sem Fins lucrativos precisamos ficar atentos à “pegadinha”, isso não passa de uma “armadilha”. Esse tipo associação vai ter sim, uma minoria que precisa de verdade do medicamento, e uma grande maioria de jovens que vão relatar dores lombares ou outras para conseguirem sua autorização para fumar a maconha.

Basta saber que o lobby da erva alega que a “maconha medicinal” combate ou ajuda no tratamento dos seguintes problemas: redução de dor, controle de espasmos, melhora de apetite, anti-vômito, qualidade do sono, anti-inflamatório intestinal, combate a depressão, ansiedade, esquizofrenia, dependência de heroína, dependência do crack, alívio da pressão no glaucoma, síndrome de *Tourette*, acne, diabetes, artrite, *Parkinson*, *Alzheimer* e COVID-19. Sendo assim, qualquer um que alegue uma dessas doenças pode se associar a uma dessas Associações e sair fumando em qualquer lugar. E como já vimos, o Conselho Federal de Medicina é categórico quanto a afirmar que apenas existe comprovação científica no caso de crises epiléticas refratárias em crianças.

Vale a pena ressaltar, que a empresa Canopy do Canadá está puxando esse lobby no Brasil. Ela é a maior empresa de *cannabis* do Canadá, e tem passado por dificuldades financeiras. E, para sair dessa situação, ela está buscando um novo mercado consumidor para ampliar suas vendas, e nós somos mais de 200 milhões de oportunidades. À título de esclarecimento sobre essa empresa, recentemente a Canopy demitiu cerca de 60% de seus funcionários na América Latina, e seus balanços financeiros apresentaram resultado negativo. Curiosamente, esses resultados negativos não são só dessa empresa em particular, o mercado da *cannabis* em si está pessimista com os resultados financeiros. E eles falam abertamente que para reverter esse quadro só conseguindo expandir seu mercado consumidor. É isso, eles têm o produto e querem vender. E não estão preocupados com seus custos



sociais. E ainda vão dizer que vendem remédio e comida, e não droga. Mas nós sabemos a verdade. E agora, vamos espalhar pelo país, antes que seja tarde demais.

Para mais esclarecimentos, segue abaixo:

O Conselho Federal de Medicina (CFM) do Brasil, por meio da Resolução⁹ nº 2.113/2014, deixa clara a escassez de estudos que sustentam o uso terapêutico do canabidiol, um dos componentes da *cannabis*.

“Um reduzido número de estudos tem demonstrado ação terapêutica do canabidiol em crianças e adolescentes com epilepsia refratária aos tratamentos convencionais, embora até o momento sem resultados conclusivos quanto à sua segurança e eficácia sustentada, o que exige a continuidade de estudos”.

Este mesmo Conselho liberou no Brasil apenas o uso compassivo do canabidiol como terapêutica médica, exclusiva para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais. Reiterando sua posição, o Conselho publicou Nota¹⁰, em maio de 2019, informando o que segue:

“O uso da cannabis (maconha) ainda não possui evidências científicas consistentes que demonstrem sua eficácia e segurança aos pacientes. Desse modo, a regulação do plantio e uso dessa droga coloca em risco esse grupo, além de causar forte impacto na sociedade em sua luta contra o narcotráfico e suas consequências”.

Além disso, explicita sua posição sobre o tratamento específico, às epilepsias refratárias nesta mesma Resolução⁹:

“Esta regra VEDA a prescrição da Cannabis in natura para uso medicinal, bem como de quaisquer outros derivados. O grau de



pureza da substância e sua apresentação devem seguir de forma rigorosa as determinações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Após profunda análise científica, com enfoque principal na segurança e eficácia do canabidiol, o CFM concluiu que ainda não há evidências científicas que comprovem que os canabinoides são totalmente seguros e eficazes no tratamento de casos de epilepsia. Desta forma, só há indicação para o uso em casos restritos, quando realmente não há resposta adequada aos medicamentos convencionalmente liberados e que, apesar do manejo adequado e em doses satisfatórias, produz resultados insatisfatórios”.

Outras entidades médicas brasileiras também têm posição bastante reservada sobre o uso terapêutico da *cannabis* e seus compostos. Em 2015, a **Academia Nacional de Neurologia (ABN)** publicou um estudo no qual apresenta a seguinte conclusão¹¹:

“Parecem existir evidências de efeitos benéficos dos canabinoides em alterações do sistema nervoso central e periférico, porém, estudos de longo prazo devem ser realizados, com maior número de pacientes, com eficácia medida por instrumentos objetivos e seu uso a longo prazo ainda não é conhecido. O uso do canabidiol é indicado na falha terapêutica dos tratamentos já consagrados ou quando os mesmos apresentam eficácia insuficiente. O uso da cannabis de forma recreativa é contraindicada pela ABN”.

Em dezembro de 2017, a **Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP)** e a **Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP)** publicaram documento conjunto (“Nota de Esclarecimento – Uso de Canabidiol na População Pediátrica”). Nesta nota foi afirmado o que segue¹²:

“Não há, na infância, evidência científica classe I ou II para que esta substância seja usada para qualquer outra situação que não sejam as crises epiléticas de muito difícil controle e que não respondam as terapêuticas atuais. Após profunda análise



científica, com enfoque principal na segurança e eficácia do canabidiol, o CFM concluiu que ainda não há evidências científicas que comprovem que os canabinoides são totalmente seguros e eficazes no tratamento de casos de epilepsia. Desta forma, só há indicação para o uso em casos restritos, quando realmente não há resposta adequada aos medicamentos convencionalmente liberados e que, apesar do manejo adequado e em doses satisfatórias, produz resultados insatisfatórios. Importante ressaltar que o canabidiol não é medicação de primeira escolha para nenhum tipo de epilepsia, nunca deve ser usado em monoterapia, e sim sempre associado aos antiepiléticos tradicionais existentes e já em tratamento. Estudo recente de revisão sobre o uso do canabidiol em desordens neurológicas, Anup et. al, 2016, reforça que não existe na literatura médica estudos robustos em crianças e adolescentes que realmente suporte uma segurança e uma efetividade real em relação ao tratamento de doenças do SNC, mesmo nas epilepsias. A maioria dos estudos revisados na literatura médica são ensaios clínicos, geralmente não controlados ou randomizados, relatos de casos, sem estudos com impacto em evidência científica. Portanto, o autor coloca o uso do canabidiol como indicação real apenas para estes casos de epilepsias refratárias, em que realmente não respondem a terapias já estabelecidas, uma vez que não se sabe a real segurança do canabidiol e seus efeitos diretos no cérebro das crianças e adolescentes em uso por longo prazo. A sinalização para o seu uso em cefaleia crônica, dores crônicas no geral, desordens do movimento como tiques ou síndrome de Tourette não tem estabelecimento científico atual para segurança e efeito adequado. Até o presente momento, não há evidência científica robusta que traga segurança e eficácia quanto aos sintomas autísticos, bem como não há estudos controlados, randomizados, com número seguro de pacientes o suficiente para indicar tratamento para o autismo com o canabidiol. Existem estudos em andamentos, a maioria observacionais, sem controle ou randomização. Alguns



relatos de casos demonstraram boa resposta terapêutica, outros nem tanto e geralmente os pacientes apresentavam TEA associados com quadros comportamentais graves. Portanto, até a presente data não há indicação baseada em evidência científica robusta que ateste o uso em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo”.

No Brasil, o **II Levantamento Nacional de Álcool e Drogas (LENAD)**¹³ apontou que o país é o maior mercado consumidor de crack e o segundo maior de cocaína (20% do consumo mundial). A cocaína fumada (crack ou oxi) já foi usada por aproximadamente 1,4% dos adultos. De acordo com o levantamento, cerca de 4% da população adulta brasileira, 6 milhões de pessoas, já experimentaram cocaína alguma vez na vida e que 48% do total de usuários desenvolveram dependência química. O mesmo estudo mostrou que 1,5 milhão de brasileiros usa maconha diariamente, sendo que 37% são dependentes.

A matéria do jornal **New York Times**¹⁴, discorrendo sobre estudo a respeito do forte aumento na exposição à maconha em crianças do Colorado, apontou problemas graves relacionados à associação de alimentos com maconha como doces para crianças:

“Para uma criança em busca de doces, aquele brownie, biscoito ou doce em formato de urso deixado na bancada da cozinha é apenas um pedido para ser engolido. Mas nos estados que legalizaram a maconha para uso recreativo, notadamente no Colorado, essa criança pode acabar com um alto teor de açúcar. Um estudo publicado na segunda-feira no jornal JAMA Pediatrics diz que no Colorado as taxas de exposição à maconha em crianças pequenas, muitas delas bebês, aumentaram 150 por cento desde 2014, quando produtos recreativos de maconha, como doces, foram legalmente colocados no mercado. Quando as crianças põem as mãos nas guloseimas, elas podem ficar letárgicas ou agitadas, vomitar e perder o equilíbrio, provocando uma visita ao hospital ou uma ligação assustada para um centro de intoxicação.



Alguns pacientes foram admitidos em unidades de terapia intensiva e intubados. As taxas começaram a subir em 2009, quando o governo federal disse que não processaria usuários e fornecedores que cumprissem as leis de maconha medicinal do Colorado. Esses pacientes frequentemente ingeriam sua maconha prescrita por meio de produtos de panificação. Quando os eleitores decidiram em 2012 legalizar a maconha para uso recreativo, os pesquisadores previram que as taxas de exposição acidental em crianças aumentariam”.

Este estudo em questão, denominado “Exposições pediátricas não intencionais à maconha no Colorado, 2009-2015”¹⁵ teve como objetivo comparar a incidência de exposições pediátricas à maconha, antes e depois da legalização recreativa da maconha, e comparar as tendências de casos por exposição à maconha com o resto dos Estados Unidos.

Os resultados encontrados foram um aumento significativo no número de casos de uso de maconha na infância, sendo a taxa mais alta comparado ao restante do país. As taxas de casos por exposição à maconha nesta população aumentaram entre os 2 anos anteriores e os 2 anos posteriores a legalização. Quase metade dos pacientes atendidos no hospital infantil nos 2 anos após a legalização, reportaram exposição pediátrica à maconha recreativa, sugerindo que a legalização afetou a incidência de exposições.

Além disso, o aumento da disponibilidade pública de produtos de maconha pode ser o fator determinante para o aumento do número de exposições. Em março de 2016, a comercialização da maconha levou a 424 lojas de maconha no varejo, 503 cultivadores de maconha, 173 fabricantes de produtos e 15 instalações de teste no Colorado.

A vigilância contínua é crítica para avaliar o efeito da legislação sobre a maconha na população. Os produtos comestíveis de maconha continuam a ser uma fonte significativa de exposições pediátricas devido à sua atratividade e palatabilidade para as crianças. Esses achados nos mostram que a medida que os estados aprovam leis legalizando a maconha recreativa, legisladores e



profissionais de saúde precisarão considerar estratégias para diminuir seu efeito negativo na população pediátrica.

Uma “atitude irresponsável” está citada em matéria da **Revista Veja**, por Dr. Valentim Gentil, médico psiquiatra do Instituto de Psiquiatria da Universidade de São Paulo, que discorre ainda sobre risco de danos irreversíveis do consumo da maconha¹⁶:

“Há poucos estudos de incidência de psicoses crônicas (quantos novos casos surgem em uma população em um dado intervalo de tempo). Aumentos significativos na incidência de doenças raras tendem a não ser percebidos, por seu pequeno acréscimo em termos absolutos. A incidência de esquizofrenia é, geralmente, estimada em torno de 1% da população. No entanto, em 2003, artigo do British Journal of Psychiatry apontou aumento na ocorrência de casos de esquizofrenia em jovens de até 35 anos em Camberwell (Londres), entre 1965 e 1997, coincidindo com o aumento no uso de Cannabis de alta potência. Em março de 2019, estudo divulgado pelo Lancet Psychiatry, feito em dez cidades da Inglaterra, Holanda, França, Espanha, Itália e Brasil, com 901 pacientes em primeiro episódio de psicose entre maio de 2010 e abril de 2015, mostrou correlação significativa entre a incidência de psicose e as taxas de uso de Cannabis na população geral, sobretudo quando esse uso era diário. O risco foi diretamente relacionado a teores elevados de THC, mais uma vez indicando relação causal. Logo, o argumento de que, “se fosse verdade que a Cannabis causa psicose, o aumento no consumo nas últimas décadas teria resultado em aumento na incidência das psicoses, mas isso não ocorreu” não se sustenta. Ocorreu, sim. Outros efeitos da Cannabis, muito mais frequentes, incluem a “síndrome amotivacional” (apatia, desinteresse, falta de motivação), quadros depressivos e ansiosos, alterações emocionais e nas relações interpessoais, “pseudocriatividade” e também o “transtorno esquizotípico da personalidade. Nesse contexto de risco de danos



irreversíveis, seria adequada maior cautela no exame dos pleitos para a legalização do uso da Cannabis. Para fins medicinais, é melhor aguardar respostas a questões fundamentais de segurança e eficácia da droga comparada a outros tratamentos. Para isso, não é preciso autorizar empresas ou usuários a plantar Cannabis, pois não poderão ser registrados medicamentos sem essas informações. Muito menos justificável, e até mesmo inaceitável, seria legalizar o “uso recreativo. O contrário dessa postura, com a liberação do consumo medicamentoso e recreativo, ainda que debaixo de severo controle legal, poderia parecer humanitário, mas configuraria apenas uma atitude irresponsável, principalmente com relação aos jovens e às futuras gerações”

A Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), da Organização das Nações Unidas (ONU), demonstrou a preocupação em relação aos passos que vem sendo realizados em relação ao atual movimento em torno do alvo de legalizar a maconha¹⁷:

“Os programas de “cannabis medicinal” alguns Estados americanos a instituição de Programas de cannabis medicinal foi utilizada para advogar, no futuro, a legalização da droga para o uso não-medicinal, como se fosse uma etapa preparatória para sensibilizar a sociedade sobre ações subsequentes rumo à flexibilização de seu uso recreativo. Tal situação leva a uma diminuição da percepção de risco por parte da população dos graves problemas ocasionados pela cannabis, abrindo caminho para sua legalização, levando, conseqüentemente ao aumento do consumo não-medicinal pela população. Os programas de ‘cannabis medicinal’ em alguns estados dos EUA foram usados por defensores da legalização da maconha para promover a legalização do uso não-medicinal da cannabis nesses estados. A diminuição da percepção de risco do uso de maconha e a ativa propaganda sobre a sociedade da maconha pela indústria da cannabis apresentam grandes desafios na prevenção do uso de



maconha entre os jovens. As alegações infundadas sobre os benefícios médicos da cannabis foram acompanhadas pela diminuição da percepção de risco do uso de cannabis entre jovens nos EUA. O uso de maconha por adultos nos estados dos EUA em que a maconha não-medicinal foi legalizada pode incentivar os adolescentes a usar a droga no momento em que seus cérebros são especialmente vulneráveis a seus efeitos adversos”.

Conforme estudo publicado em 2016¹⁸, houve um aumento do uso de maconha após a flexibilização nos Estados Unidos para o uso da maconha dita medicinal. De acordo com uma pesquisa, aumentou a prevalência de jovens adultos do Colorado com idades entre 18 e 25 anos, relatando uso de maconha após a legalização da maconha medicinal (35% entre 2007 e 2008 e 43% entre 2010 e 2011). Simultaneamente, a prevalência de adultos com 26 anos ou mais que percebem um “grande risco” à saúde através do uso de maconha, diminuiu significativamente, de 45% para 31%.

A pesquisa **Uso ilícito de *cannabis* em adultos, transtorno mental por uso de *cannabis* e leis sobre maconha medicinal nos Estados Unidos** reportou os dados nacionais sobre a lei da maconha medicinal e a mudança na prevalência do uso e dos transtornos da *cannabis*¹⁹.

Nesta, apresentam-se dados que sugerem que as leis sobre a maconha medicinal podem ter contribuído para o aumento da prevalência do uso ilícito de *cannabis* e dos transtornos por uso de *cannabis*. Segundo o estudo, embora a maconha medicinal possa ajudar em algumas situações clínicas, mudanças nas leis sobre a maconha devem ser consideradas pelos profissionais de saúde e pelo público, em decorrência das consequências negativas que o uso da *cannabis* pode trazer para a saúde.

No **PBSO News Hour** foi noticiado que²⁰:

“Alguns estados que legalizaram a maconha para uso recreativo experimentaram um aumento na atividade da droga no mercado negro. Em particular, o Colorado se tornou um paraíso para o



cultivo, venda e exportação de maconha clandestina, levantando questões sobre como a legalização levou a algumas consequências imprevistas”.

Um artigo publicado por pesquisadores do **Public Health Institute**²¹, organização apartidária e sediada na Califórnia, promotora de políticas, programas, sistemas e melhores práticas de saúde pública, reportou que²¹ as regulamentações sobre a indústria da maconha na Califórnia estão muito aquém de proteger os jovens da droga.

O estudo também encontrou várias inconsistências nas regulamentações da maconha quando comparadas às regulamentações e campanhas que trabalham para reduzir o uso do tabaco entre os jovens. Segundo Dr. Kevin Sabet, presidente da *Smart Approaches to Marijuana* (SAM) e ex-assessor sênior de políticas de drogas do governo Obama:

“Este estudo é uma acusação contundente contra a indústria da maconha. Revela como os lucros foram colocados à frente da saúde pública...A Califórnia está falhando em proteger adequadamente os jovens, especialmente sob risco de danos graves, das táticas de marketing predatórias”.

A maioria dos residentes da Califórnia está exposta aos anúncios da indústria da maconha e há apenas restrições limitadas à propaganda. Isso é significativo, pois um estudo recente descobriu que morar perto de um dispensário e ver anúncios, aumenta a probabilidade de uso e a frequência do uso por jovens. Além disso, estudos recentes relataram que cerca de um em cada três jovens, entre 15 e 19 anos, que vivem em estados legalizados, se envolvem com anúncios de maconha nas redes sociais. Aqueles que se envolveram com essas promoções tinham cinco vezes mais probabilidade de relatar o uso no ano anterior.

O estudo também encontrou várias hipocrisias gritantes na regulamentação. Embora o estado da Califórnia tenha promovido recentemente uma campanha em grande escala *“Flavors Hook Kids”* (Sabores fisgam/seduzem crianças), as leis e regulamentos estaduais sobre a indústria



da maconha não ofereceram quaisquer restrições à produção ou venda de produtos de maconha aromatizados. Além disso, o mercado legal foi autorizado a produzir produtos com mais de 90% de THC, sendo que quanto mais alto de THC maior a associação e risco de causar dependência e graves problemas de saúde mental - especialmente entre usuários mais jovens.

Em sua conclusão, os autores afirmam que:

“A indústria da maconha legal se consolida e seu poder se expande, as comunidades podem querer considerar a incorporação preventiva dessas lições de política na regulamentação da maconha desde o início, reduzindo potencialmente o risco de falhar em nossa responsabilidade de proteger os jovens e a saúde nas próximas décadas”.

Uma matéria do **Los Angeles Times**²², traz um dado de fator de risco grave. Jovens adultos que moram em bairros com um número maior de dispensários de maconha medicinal, usam maconha com mais frequência do que seus pares, e têm opiniões mais positivas sobre a droga. Um estudo²³ publicado em 2015, traz também a conclusão que ter um dispensário próximo de casa, é transversalmente associado a um aumento de 6,8% no número de hospitalizações com diagnóstico de abuso ou dependência de maconha.

Em Nota Técnica²⁴ publicada pela **Secretaria Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas, do Ministério da Cidadania**, foi externada a posição contrária do Brasil, à recomendação da **Organização Mundial de Saúde (OMS)**, quanto ao afrouxamento do controle sobre a *cannabis* e substâncias relacionadas:

“Inicialmente, para que determinada substância seja utilizada de maneira terapêutica, existe a necessidade de que seja submetida a pesquisas científicas que demonstrem sua segurança e efetividade para o uso clínico. Diante do apresentado em tela, não existe qualquer comprovação científica para o uso terapêutico da cannabis bruta. Quanto aos produtos derivados da cannabis, apenas o seu composto canabidiol encontra respaldo para o uso



em convulsões na infância, de maneira adjuvante a outros medicamentos, e apenas quando outras abordagens terapêuticas mostraram-se inefetivas. Não existe indicação do uso do canabidiol como primeira escolha nessas condições clínicas, e seu uso não é indicado de maneira isolada, como monoterapia. Não há comprovação científica para o uso do canabidiol para o tratamento de pacientes que apresentem outras doenças. Vale ainda ressaltar que, em alguns Estados americanos, alguns países da Europa e outros poucos países de outros continentes, houve uma proliferação de produtos alimentícios, de saúde e cosméticos que afirmam conter canabidiol e que são comercializados para usos terapêuticos ou médicos. Isso coloca os consumidores em risco, porque muitos desses produtos não provaram ainda ser seguros ou eficazes. A comercialização enganosa de tratamentos à base de cannabis e substâncias relacionadas, não comprovados cientificamente, também suscita preocupações significativas à saúde pública, pois pacientes e outros consumidores podem ser influenciados a não usar terapias cientificamente aprovadas, seguras e clinicamente efetivas para tratar doenças graves e até fatais. Além disso, de acordo com o FDA americano, existem muitas perguntas não respondidas e lacunas de dados sobre a toxicidade do canabidiol, e alguns dos dados disponíveis levantam sérias preocupações sobre possíveis danos dessa substância. Ademais, é importante ressaltar que não existe qualquer comprovação científica, que respalde o uso de outros compostos da cannabis, como o delta-9-tetra-hidrocanabinol, para uso terapêutico. Também não há evidência científica que respalde o uso terapêutico de óleos de cannabis. Quanto aos efeitos deletérios relacionados ao uso recreativo da cannabis, vale frisar que dirigir sob efeito de maconha aproximadamente dobra o risco de acidente de carro, e que cerca de um em cada 10 usuários regulares de cannabis desenvolve dependência. O uso regular de maconha na adolescência aproximadamente dobra os riscos de abandono escolar precoce, de comprometimento cognitivo e



psicoses na idade adulta. O uso de cannabis também é fator de risco para episódios de mania e ocorrência de suicídio. O uso regular de cannabis na adolescência também está fortemente associado ao uso de outras drogas ilícitas. O uso de cannabis pode produzir dependência, existindo associação consistente entre o uso regular da droga e maus resultados psicossociais e de saúde mental na vida adulta. Assim sendo, não há justificativa para a retirada da Lista IV da Convenção Internacional de 1961 da cannabis, conforme recomenda a OMS, pois tal droga causa dependência e produz graves efeitos nocivos aos seus usuários, suas famílias e toda a sociedade. Quanto ao uso terapêutico, as evidências científicas também não dão sustentação para a retirada da cannabis da Lista IV, conforme apresentado no presente documento. Além disso, vale ressaltar que a aprovação das recomendações da OMS pela CND favorecerá o aumento da produção, comércio, armazenamento, posse e uso da cannabis em todo o mundo, com a diminuição da fiscalização sobre tais atividades. Tal situação contribuirá também para a diminuição da percepção de risco da população sobre os graves malefícios que a cannabis causa a seus usuários, suas famílias e todo o conjunto social, afetando principalmente as camadas mais vulneráveis das sociedades. Esse cenário aumentará, sem dúvida alguma, os graves problemas relacionados às drogas, que já vêm assolando a comunidade internacional, nos últimos tempos. Vale ainda ressaltar que órgão da própria ONU, a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), coloca claramente sua preocupação quanto ao pretendo uso medicinal da cannabis e substâncias relacionadas, em sua recente publicação "Report of the International Narcotics Control Board for 2018". Diante disso, fica claro que não há consenso entre os órgãos que compõem a ONU sobre o uso terapêutico da cannabis e seus impactos nos diversos países ao redor do mundo. Diante do exposto acima, o Brasil é contra a aprovação das recomendações da OMS pela CND, propondo, então, a criação de um grupo de trabalho composto



pelos países membros da CND para melhor apreciação da temática”.

Cabe ainda frisar que a dependência de drogas é o segundo fator de suicídio no Brasil, segundo a **Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP)**²⁵. Uma recente revisão sistemática e metanálise canadense²⁶, com 23.317 indivíduos, reportou que o consumo de *cannabis* por adolescentes foi associado a um risco aumentado de desenvolver depressão e comportamento suicida mais tarde na vida, mesmo na ausência de uma condição pré-mórbida.

É importante ressaltar que, de acordo com o exposto, em nome da pretensa “maconha medicinal”, a percepção de todos, em especial de crianças e adolescentes, sugerindo que a maconha não é nociva, está prejudicada e é extremamente arriscada.

Em nome de uma suposta preocupação com doenças, investidores financeiros utilizam de pessoas enfermas para atingirem seus objetivos de auferir lucros com a indústria da maconha e o fazem passo a passo: primeiro buscam legalizar medicamentos, depois cultivo e a seguir abre-se um leque de produtos incluindo doces para crianças com maconha, impondo riscos a toda uma geração, a toda sociedade.

No Brasil, a sociedade é majoritariamente contra as drogas e a nova Política de Drogas conforme Decreto nº 9.761 de 11 de abril de 2019, que dispõe os Pressupostos da Política Nacional sobre Drogas estabelece,²⁷

“2.1. Buscar incessantemente atingir o ideal de construção de uma sociedade protegida do uso de drogas lícitas e ilícitas e da dependência de tais drogas.

2.2. A orientação central da Política Nacional sobre Drogas considera aspectos legais, culturais e científicos, especialmente, a posição majoritariamente contrária da população brasileira quanto às iniciativas de legalização de drogas.



*2.4. O plantio, o cultivo, a importação e a exportação, não autorizados pela União, de plantas de drogas ilícitas, tais como a **cannabis**, não serão admitidos no território nacional”.*

Vale destacar que em 2019 entrou em vigor no Brasil a Lei nº 13.840, de 5 de junho de 2019, que estabelece normativa em seu primeiro artigo²⁸,

“Art. 1º Esta Lei altera a [Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006](#), para tratar do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas, definir as condições de atenção aos usuários ou como de drogas e tratar do financiamento das políticas sobre drogas e dá outras providências”.

É fundamental evidenciar que no ano passado, em 2019, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução nº 327 de 9 de dezembro de 2019²⁹, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *cannabis* para fins medicinais. Logo após, a Anvisa também publicou a Resolução nº 335 de 24 de janeiro de 2020³⁰, definindo os critérios e os procedimentos para a importação, por pessoa física, de produto derivado de *cannabis* para tratamento de saúde, concedendo mais celeridade e efetividade nesse processo.

As condições e procedimentos contidos nas supramencionadas Resoluções nº 327 e nº 335 já representam a organização do tema em análise, de tal forma que a permissão para o cultivo e as demais atividades defendidas no Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399/2015, colocariam a população em grave risco.

Portanto, como demonstrado, o uso medicinal de produtos à base de *Cannabis* já está suficientemente regulamentado pela Anvisa.

O presente Substitutivo incorpora várias normas previstas nas Resoluções da Anvisa sobre o tema, visando garantir maior força normativa pela sua transformação em lei em sentido estrito.



Referências

1. Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina. “O Impacto da Legislação das Drogas”. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=pKQGG09utss> Acessado em: 26/08/2020.
2. O Globo. “Philip Morris negocia fusão com Altria para criar gigante do tabaco avaliada em US\$ 213 bilhões”. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/economia/philip-morris-negocia-fusao-com-altria-para-criar-gigante-do-tabaco-avaliada-em-us-213-bilhoes-23907750>. Acessado em: 26/08/2020.
3. Isto é. “Cerveja à base de maconha é a nova aposta no mercado de bebidas”. Disponível em: <https://www.istoedinheiro.com.br/ceveja-a-base-de-maconha-e-a-nova-aposta-no-mercado-de-bebidas/>. Acessado em: 26/08/2020.
4. TVI24. “Jovem faz bolo com canábis e intoxica a família inteira em Ovar”. Disponível em: <https://tvi24.iol.pt/sociedade/aveiro/jovem-faz-bolo-com-cannabis-e-intoxica-a-familia-inteira-em-ovar>. Acessado em: 26/08/2020.
5. Gaúchazh. “Interação por surto psicótico ligado à maconha cresce 30 vezes em Portugal”. Disponível em: <https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2019/12/internacao-por-surto-psicotico-ligado-a-maconha-cresce-30-vezes-em-portugal-ck4cvpo7x018101p579bsle7l.html>. Acessado em: 26/08/2020.
6. Stória. “No Colorado, as internações por ingestão de maconha triplicaram”. <https://storia.me/pt/no-colorado-as-interna-oes-por-ingestao-de-maconha-triplicaram-1fjt/s>. Acessado em: 26/08/2020.
7. Estado de Minas. “Ingerir maconha em alimentos leva mais pessoas às emergências no Colorado”. Disponível em: https://www.em.com.br/app/noticia/internacional/2019/03/25/interna_internacional,1040975/ingerir-maconha-em-alimentos-leva-mais-pessoas-as-emergencias-no-color.shtml. Acessado em: 26/08/2020.
8. BBC Brasil. “Fumaça de maconha é mais tóxica que de cigarro, diz estudo”. Disponível em: https://www.bbc.com/portuguese/reporterbbc/story/2007/12/071219_maconhafu_macafn.shtml. Acessado em: 26/08/2020.



9. Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) Nº 2.113/2014. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2014/2113>.
10. Nota conjunta do Conselho Federal de Medicina (CFM) e Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP). Disponível em: https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=28252%3A2019-05-22-16-42-03&catid=3%3Aportal&Itemid=1.
11. Brucki, Sonia M. D., Frota, Norberto Anísio, Schestatsky, Pedro, Souza, Adélia Henriques, Carvalho, Valentina Nicole, Manreza, Maria Luiza Giralde, Mendes, Maria Fernanda, Comini-Frota, Elizabeth, Vasconcelos, Cláudia, Tumas, Vitor, Ferraz, Henrique B., Barbosa, Egberto, & Jurno, Mauro Eduardo. (2015). Cannabinoids in neurology – Brazilian Academy of Neurology. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, 73(4), 371-374. Epub April 00, 2015.
12. Nota de Esclarecimento – “Uso de Canabidiol na População Pediátrica” da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP). Disponível em: <https://docplayer.com.br/106631963-Sociedade-brasileira-de-pediatria-sbp-associacao-brasileira-de-psiquiatria-abp.html>.
13. II Levantamento Nacional de Álcool e Drogas (LENAD) – 2012. Ronaldo Laranjeira (Supervisão) [et al.], São Paulo: Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia para Políticas Públicas de Álcool e Outras Drogas (INPAD), UNIFESP. 2014.
14. New York Times. *Study Finds Sharp Increase in Marijuana Exposure Among Colorado Children*. By Jan Hoffman. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2016/07/26/health/marijuana-edibles-are-getting-into-colorado-childrens-hands-study-says.html>. Acessado em: 21/08/2020.
15. Wang GS, Le Lait M, Deakne SJ, Bronstein AC, Bajaj L, Roosevelt G. *Unintentional Pediatric Exposures to Marijuana in Colorado, 2009-2015*. *JAMA Pediatr*. 2016;170(9).
16. Revista VEJA. *Precisamos falar sobre a maconha*. 2019. Ed. 2.640. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/saude/precisamos-falar-sobre-a-maconha>. Acessado em: 21/08/2020.
17. Organização das Nações Unidas. *International Narcotics Control Board, Annual Report 2018. Report of the International Narcotics Control Board for 2018*. Vienna, 2019.
18. Kim, H. S., & Monte, A. A. *Colorado Cannabis Legalization and Its Effect on Emergency Care*. *Annals of emergency medicine*. 2016. 68(1), 71–75.



19. Hasin, D.S. *US Adult Illicit Cannabis Use, Cannabis Use Disorder and Medical Marijuana Laws 1991-1992 to 2012-2013*. JAMA Psychiatry. 2017 Jun 1;74(6):579-588.
20. PBS News Hour. *How Colorado's marijuana legalization strengthened the drug's black Market*. 2019. Disponível em: <https://www.pbs.org/newshour/show/how-colorados-marijuana-legalization-strengthened-the-drugs-black-market>. Acessado em: 21/08/2020.
21. Silver, L.D.; Naprawa, A.Z.; Padon, A.A. *Assessment of Incorporation of Lessons From Tobacco Control in City and County Laws Regulating Legal Marijuana in California*. JAMA Netw Open. 2020;3(6):e208393.
22. Los Angeles Times *Living near marijuana dispensaries makes youth more likely to use it*. 2019. Disponível em: <https://www.latimes.com/local/lanow/la-me-marijuana-pot-dispensary-young-people-20190617-story.html>. Acessado em: 21/08/2020.
23. Mair, C. et al. *The impacts of marijuana dispensary density and neighborhood ecology on marijuana abuse and dependence*. Drug Alcohol Depend. 2015 Sep 1; 154: 111–116.
24. Ministério da Cidadania. *Recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), por meio do Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas (ECDD), sobre a revisão do status da cannabis e substâncias relacionadas nas Convenções Internacionais de Controle de Substâncias Psicotrópicas da ONU*. Nota Técnica nº 14/2020.
25. Associação Brasileira de Psiquiatria. *Suicídio: informando para prevenir*. Conselho Federal de Medicina. Brasília, 2014.
26. Gobbi G, Atkin, et al. *Association of Cannabis Use in Adolescence and Risk of Depression, Anxiety, and Suicidality in Young Adulthood: A Systematic Review and Meta-analysis*. JAMA Psychiatry. 2019;76(4):426–434.
27. Decreto nº 9.761 de 11 de abril de 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9761.htm.
28. Lei nº 13.840, de 5 de junho de 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13840.htm.
29. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. *Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019*. Disponível em: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>.



30. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. *Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020*. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2

Sala das Sessões, em de de 2021.

OSMAR TERRA
Deputado Federal
(MDB/RS)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Osmar Terra e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219843391100>





Emenda ao Substitutivo **(Do Sr. Osmar Terra)**

Dispõe sobre processos de fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos derivados de Cannabis para fins estritamente medicinais.

Assinaram eletronicamente o documento CD219843391100, nesta ordem:

- 1 Dep. Osmar Terra (MDB/RS)
- 2 Dep. Sóstenes Cavalcante (DEM/RJ)
- 3 Dep. Diego Garcia (PODE/PR)



COMISSÃO ESPECIAL - PL 399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM
CANNABIS

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

EMENDA Nº - DE 2021

Altera o art. 2º do Substitutivo ao projeto de lei nº 399, de 2015 para estabelecer o limite de 1% (um por cento) de Δ9 – THC para o Cânhamo industrial.

O art. 2º do Substitutivo ao projeto de lei nº 399, de 2015 passa a vigorar com a seguinte redação para estabelecer o limite de 1% (um por cento) de Δ9 – THC para o Cânhamo industrial.

“Art.
2º
.....
.

III – Cânhamo industrial – variedade da planta do gênero Cannabis sem ação psicoativa, com teor máximo de Δ9 –THC de **1% (um por cento)** com base no seu peso seco, a ser utilizada para fins não medicinais;”

.....(NR)

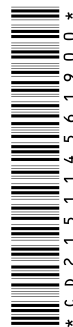
JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda estabelece o limite de 1% (um por cento) de Δ9 – THC para o Cânhamo industrial.

Importante inovação trazida pelo substitutivo foi a categorização do Cânhamo Industrial, variedade de cannabis voltada sobretudo à produção de sementes e fibras para uso nas mais diversas indústrias, da alimentícia à de construção civil, passando pela têxtil, de papel e celulose, com diferenciais importantes sobre outras culturas, como o fato de se carbono-negativa, isto é, absorve



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215114561900>



mais CO₂ atmosférico do que a quantidade de carbono que é emitida em sua fabricação, e portanto se mostrando alternativa sustentável a outros insumos.

Em razão da quantidade inexpressiva de $\Delta 9$ – THC o cânhamo não possui ação psicoativa, por isso mesmo devendo se submeter a exigências regulatórias mais brandas. Com efeito, a própria Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961, internalizada pelo Decreto nº 54.216/1964, excetua do controle internacional o “cultivo da planta de cannabis destinado exclusivamente a fins industriais (fibra e semente)”.

De fato, o substitutivo estabelece um regime regulatório diferenciado para esse subtipo de cannabis, notadamente quanto às regras para seu cultivo, que dispensa casas de vegetação e possibilitam que as plantas se desenvolvam em ambiente aberto. Consequência disso é a redução dos custos de produção dessa que já considerada uma nova *commodity*¹.

O cânhamo, assim, tem potencial de exploração por pequenos produtores e pela agricultura familiar, promovendo inclusão produtiva sobretudo em regiões mais afetadas pela pobreza e pela falta de investimentos públicos, mas com excepcionais condições para o desenvolvimento dessa cultura agrícola, como é o caso do semiárido.

Não é demais lembrar que é justamente nessa região onde se situam os maiores cultivos ilícitos de cannabis do Brasil, resultado de um conjunto de fatores climáticos, socioeconômicos e políticos que tem penalizado a já castigada população local². A exploração do cânhamo na região pode ter, portanto, importante função de reparação, demanda presente nos processos de regulação de cannabis por todo o mundo.

Contudo há necessidade de adequação do percentual de $\Delta 9$ – THC para o Cânhamo industrial, haja vista que o limite de 0,3% (três décimos por cento) não se mostra adequado às peculiaridades brasileiras, onde a incidência solar e as temperaturas são sensivelmente maiores que nas regiões onde se desenvolveu esse subtipo de cannabis, que possuem clima temperado.

1 JOHNSON, R. **Hemp as an Agricultural Commodity**. Congressional Research Service, 2018. Disponível em: < <https://fas.org/sgp/crs/misc/RL32725.pdf> >.

2 Sobre o tema conferir FRAGA, Paulo Cesar Pontes; IULIANELLI, Jorge Atílio Silva. **Plantios ilícitos de cannabis no Brasil: desigualdades, alternativa de renda e cultivo de compensação**. Dilemas: Revista de Estudos de Conflito e Controle Social, v. 4, p. 11-39, 2011.



Temperaturas elevadas e forte incidência solar estão associadas a maiores índices de $\Delta 9$ – THC. É que o cânhamo contém um composto conhecido como THCA, precursor ácido do THC que quando exposto a condições mais quentes se converte em THC. O resultado pode ser a perda de lavouras inteiras em razão de pequenas alterações de temperatura, como tem acontecido com frequência em regiões subtropicais dos Estados Unidos da América, onde produtores já se mobilizam para alterar a *Farm Bill* de 2018 que estabelece o limite de 0,3% de THC³.

Assim, propõe-se o limite máximo de 1% de $\Delta 9$ – THC para as plantas de cânhamo, como aliás o próprio substitutivo já estabelece para a cannabis medicinal não psicoativa. Esse percentual, já adotado por Equador, Austrália e Suíça⁴, garante que não haja ação psicoativa⁵, ao mesmo tempo permitindo maior conformidade por parte dos produtores à legislação. Já os percentuais de THC para os produtos derivados do cânhamo permanecem inalterados.

As sugestões constantes desta proposição, pelo exposto, merecem prosperar. Assim, solicita-se o apoio dos pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Comissões, em 30 de abril de 2021.

ALEXANDRE PADILHA
 Deputado Federal PT/SP

3 Chart: 20% of hemp lots will exceed 0.3% THC limit next year, USDA estimates. Disponível em: < <https://hempindustrydaily.com/chart-20-of-hemp-lots-will-exceed-0-3-thc-limit-next-year-usda-estimates/>>.

4 Opinion: After the election, let's focus on fixing the arbitrary THC standard in hemp. Disponível em: < <https://hempindustrydaily.com/opinion-after-the-election-lets-focus-on-fixing-the-arbitrary-thc-standard-in-hemp/>>.

5 JOHSON, R. Defining hemp: a fact sheet. Congressional Research Service, 2019. Disponível em: < <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R44742>>.



COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM
CANNABIS

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

EMENDA Nº - DE 2021

Estabelece a responsabilidade no Marco
Regulatório da Cannabis.

Modifique-se o Projeto de Lei n. 399, de 23 de fevereiro de 2015, na forma do Substitutivo apresentado pelo Relator em 20 de abril de 2021, para que passe a vigor com a seguinte redação:

“Art.5º.....
.....
.

§ 6º Demais requisitos para a concessão de cotas de cultivo serão estabelecidos pelo poder público e a análise dos pedidos deverá ser realizada sempre com base em critérios técnicos, objetivos e científicos, não cabendo juízo de discricionariedade quando preenchidos os requisitos para a concessão.

§ 7º A atuação do órgão regulador competente, principalmente quando da autorização, da fiscalização e da sanção, deverá pautar-se pelos princípios da razoabilidade, da proporcionalidade, do julgamento por critérios objetivos, da transparência, da impessoalidade, do planejamento e da motivação, sem prejuízo de outras previsões legais.

.....
Art. 7º.....
.....
.

§ 1º A fiscalização visará primordialmente à educação, orientação e persuasão dos agentes regulados, à prevenção de condutas violadoras da lei, dos regulamentos e dos contratos e à descentralização de atividades complementares aos Estados.

§ 2º O órgão regulador competente implementará modelo de regulação responsiva e deverá estabelecer gradação de sanções equilibradas e adequadas a cada tipo de infração à legislação, adotando a seguinte conformação, sem prejuízo de outras previstas em regulamento:



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213781412400>



I - advertência;

II - multa;

III - embargo de instituição de pesquisa ou de Casa de Vegetação;

IV - interdição de instalações;

V - obrigação de fazer;

VI - obrigação de não fazer;

VII - suspensão temporária de participação em programas de parcerias com o poder público; e

VIII - revogação de autorização;

§ 3º 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 ou de cânhamo industrial será realizada pelo órgão responsável pela concessão da autorização, que também definirá as sanções aplicáveis em caso de descumprimento, observados os termos dos §§ 6º e 7º do art. 5º desta Lei, e somente poderá implicar na cassação de autorização de cultivo após efetiva comprovação laboratorial de descumprimento das atividades autorizadas.

§ 4º 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, desde que observados os termos dos §§ 6º e 7º do art. 5º.

.....

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 e aos que vierem a lhe suceder.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda estabelece a responsividade no Marco Regulatório da Cannabis e é proposta a partir de sugestão encaminhada pelo jurista Rodrigo Mesquita, membro da Comissão Especial de Assuntos Regulatórios da OAB Nacional e estudioso do tema que tem constantemente contribuído com os trabalhos desta Comissão do PL 399/2015.

O marco regulatório da Cannabis trata de um mercado novo, novos agentes e consumidores. Embora a ciência já tenha provado o valor medicinal da



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213781412400>



Cannabis, ainda há um caminho a percorrer quando se trata de regular sua cadeia produtiva.

Por isso mesmo o marco regulatório da Cannabis pode e deve ser baseado em princípios da regulação responsiva: atenção à permanente mudança do ambiente regulatório e aos agentes regulados na formulação dos regulamentos e modulação da fiscalização de acordo com as peculiaridades do perfil e do comportamento do mercado da Cannabis, singular por suas próprias características, visando sempre a um comportamento cooperativo dos agentes regulados, de modo a ampliar os efeitos da regulação.

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) incentiva a adoção da regulação responsiva como o modelo regulatório adequado para mercados desenvolverem-se em plenitude, sem inviabilizar a atuação dos agentes regulados e com efetividade para o ente regulador¹. As medidas de regulação responsiva também concorrem, portanto, para a construção das melhores práticas regulatórias internacionais.

No Brasil já há exemplos de regulações responsivas bem-sucedidas, como são os casos da Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL)² e da Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC)³.

As sugestões constantes desta proposição, pelo exposto retro, merecem prosperar. Nesse sentido, solicita-se o apoio dos pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Comissões, em 30 de abril de 2021.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP

1 OECD, 2018. **OECD Regulatory Enforcement and Inspections Toolkit**, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <https://doi.org/10.1787/9789264303959-en>. Acesso em: 25 abr. 2021. Tradução livre.

2 Cf. art. 2º da Resolução Normativa ANEEL n. 846, de 11 de junho de 2019:

“A fiscalização visará, primordialmente, à educação e orientação dos agentes do setor de energia elétrica, à prevenção de condutas violadoras da lei, dos regulamentos e dos contratos e à descentralização de atividades complementares aos Estados”.

3 Projeto Prioritário Regulação Responsiva, ANAC. Publicado em: 5 nov. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anac/pt-br/assuntos/regulacao-responsiva#instrumentos>. Acesso em: 26 abr. 2021.



**COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS
COM CANNABIS**

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

EMENDA Aditiva Nº - DE 2021

Acrescenta dispositivo ao Substitutivo ao projeto de Lei nº 399, de 2015 para estabelecer que o órgão sanitário federal constitua programa de capacitação técnica e certificação de profissionais para o manejo da *Cannabis* medicinal.

Acrescenta dispositivo ao Substitutivo ao projeto de Lei nº 399, de 2015 para estabelecer que o órgão sanitário federal constitua programa de capacitação técnica e certificação de profissionais para o manejo da *Cannabis* medicinal.

“Art. XX. O órgão regulador federal constituirá programa de capacitação técnica e certificação de profissionais em terapias com *Cannabis* medicinal, compreendendo necessariamente os segmentos:

I – de profissionais da saúde, para prescrever, tratar, manipular, ministrar e outras atividades pertinentes à profissão *Cannabis* medicinal, produto de *Cannabis* medicinal, medicamentos canabinóides, medicamento fitoterápico derivado de *Cannabis* medicinal e produtos magistral e oficial fitoterápico derivado de *Cannabis* medicinal;

II – de pesquisadores, para plantar, cultivar, processar, armazenar, manipular, realizar extrações, melhorar geneticamente e outras atividades pertinentes à área *Cannabis* medicinal; e

III – de cultivadores, para plantar, cultivar, colher, armazenar, transportar e outras atividades pertinentes ao ofício *Cannabis* medicinal.

Parágrafo único. O órgão regulador federal poderá certificar instituições de ensino e pesquisa e pessoas jurídicas de direito privado para ministração do programa de que trata o



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214780527800>



caput, que deverá ser submetido a correção e a avaliação periódica de qualidade.”

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda cria a diretriz de política pública de treinamento e capacitação de profissionais para o manejo da *Cannabis* medicinal e é proposta a partir de sugestão encaminhada pelo jurista Rodrigo Mesquita, membro da Comissão Especial de Assuntos Regulatórios da OAB Nacional e estudioso do tema que tem constantemente contribuído com os trabalhos desta Comissão do PL 399/2015.

Muitas instituições de ensino e empresas especializadas já têm ministrado cursos, com certificação, de cultivo de *cannabis* para fins medicinais. A emenda vai além: estabelece que a própria agência reguladora crie um programa de treinamento e capacitação técnica, que não abrangerá apenas cultivadores, mas também profissionais da saúde e pesquisadores.

Em atendimento aos incisos VI do art. 2º e XXIII do art. 7º da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, compete à Anvisa fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional.

Nessa esteira, nada mais coerente que o próprio órgão sanitário federal capacitar os profissionais que atuarão no manejo da *cannabis* medicinal, portanto. Assim, criar-se-á uma geração de profissionais que farão bom uso da planta para fins medicinais, de forma responsável, escoreita e que produzirão, no médio prazo, inovação científica a partir de estudos nesta área.

Foi com esse exato espírito que o Ministério da Saúde de Israel lançou mão de programa semelhante. A *Israeli Medical Cannabis Agency – IMCA* promoveu cursos de capacitação técnica e treinamento de médicos para prescrever *cannabis* medicinal, certificando, na primeira turma em 2017, 81 profissionais. O programa também capacitou os médicos para tratar e rotular produtos de *cannabis*, inclusive em âmbito clínico.¹

1 MINISTRY OF HEALTH, State of Israel. **The First Course for Doctors to prescribe Medical Cannabis Approval was completed.** Publicado em: 07 set. 2017. Disponível em: https://www.health.gov.il/English/News_and_Events/Spokespersons_Messages/Pages/07092017_2.aspx. Acesso em: 29 abr. 2021.



Sugere-se, também, que da justificativa do parecer que porventura vier a adotar esta emenda conste recomendação à Anvisa e ao Ministério da Saúde para que quando da criação do programa de que aqui se trata busque-se a implementação de sistema de telemedicina, no âmbito do SUS, entre o médico e o paciente tratado com *cannabis* medicinal para acompanhamento médico e para atualizações nas receitas. Este foi o caminho escolhido por Israel², mas entende-se pela não inclusão desta previsão do texto da emenda porque se reconhece haver dificuldades de implementação de sistema do tipo na saúde pública brasileira.

De outra banda, preferiu-se pela possibilidade de que a Anvisa, como descrito no parágrafo único desta emenda, certifique entidades privadas, ou públicas (desde que sejam instituições de ensino, e.g. universidades), para a ministração dos cursos. Assim, fomenta-se o oferecimento dos cursos também pelo mercado e se expande a oferta sem risco de sobrecarga da agência.

As sugestões constantes desta proposição, pelo exposto retro, merecem prosperar. Nesse sentido, solicita-se o apoio dos pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Comissões, em 30 de abril de 2021.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP

2 MINISTRY OF ISRAEL, State of Israel. **Cannabis for Medical Use and for Research.** Disponível em: <https://www.health.gov.il/English/Topics/cannabis/Pages/default.aspx>. Acesso em: 29 abr. 2021.



**COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS
COM CANNABIS**

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

EMENDA Nº - DE 2021

Altera o art. 27 do Substitutivo ao projeto de lei nº 399, de 2015 para estabelecer o fornecimento dos medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal pelo SUS.

Altera o art. 27 do Substitutivo ao Projeto de Lei n. 399, de 23 de fevereiro de 2015, para estabelecer o fornecimento dos medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal pelo SUS.

“Art. 27. Os medicamentos e os produtos de *Cannabis* medicinal deverão ser incorporados no âmbito do Sistema Único de Saúde depois de cumpridas as exigências previstas nas normas correspondentes.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda estabelece o fornecimento de medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal pelo SUS e é proposta a partir de sugestão encaminhada pelo jurista Rodrigo Mesquita, membro da Comissão Especial de Assuntos Regulatórios da OAB Nacional e estudioso do tema que tem constantemente contribuído com os trabalhos desta Comissão do PL 399/2015.

Embora o substitutivo tenha trazido a permissão da dispensação de medicamentos e produtos de cannabis pelo SUS, incluindo a possibilidade de produção por meio das Farmácias Vivas, a redação ali proposta indica como faculdade do poder público em assim fazer.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218946313100>

A proposta ora trazida estabelece a obrigatoriedade da dispensação desses produtos pelo Sistema Único de Saúde, de modo que a ideia de acesso amplo contemplada no substitutivo se realize em sua plenitude.

As sugestões constantes desta proposição, pelo exposto retro, merecem prosperar. Nesse sentido, solicita-se o apoio dos pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Comissões, em 30 de abril de 2021.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218946313100>



**COMISSÃO ESPECIAL - PL 399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM
CANNABIS**

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

EMENDA Nº - DE 2021

Altera o art. 26 do Substitutivo ao projeto de lei nº 399, de 2015 para prever o uso *in natura* da cannabis medicinal.

Altera o art. 26 do Substitutivo ao projeto de lei nº 399, de 2015, para prever o uso *in natura* da cannabis medicinal.

“Art. 26. A prescrição, a dispensação, a entrega, a distribuição e a comercialização para pessoas físicas de *Cannabis* medicinal, inclusive na sua forma *in natura*, deverá ser precedida de devida autorização pelo órgão sanitário competente, demonstrada, justificadamente, a necessidade médica do seu uso, sendo vedado ao paciente:

I – dispensar, entregar, distribuir, comercializar, armazenar, transportar sementes, plantas, insumos, extrato ou derivados de *Cannabis spp.* para terceiros, sem prejuízo de outras vedações determinadas pelo órgão sanitário competente; e

II – abster-se de ou recusar-se a submeter à fiscalização as atividades descritas no *caput.*” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda permite o uso *in natura* da cannabis medicinal e é proposta a partir de sugestão encaminhada pelo jurista Rodrigo Mesquita, membro da Comissão Especial de Assuntos Regulatórios da OAB Nacional e estudioso do tema que tem constantemente contribuído com os trabalhos desta Comissão do PL 399/2015.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211344047100>

Não há justificativa razoável do ponto de vista científico para que a legislação deixe inacessível aos médicos prescritores a maior diversidade possível de formas de apresentação dos produtos derivados de cannabis, entre elas as inflorescências da planta, o que acaba por limitar as possibilidades de adequação do tratamento às necessidades de cada paciente, somente aferíveis caso a caso.

Note-se que diferentes países permitem, por exemplo, o uso da flor seca no tratamento de diferentes condições médicas, entre eles podendo ser citados Chile, Alemanha, Holanda, Eslovênia, Canadá, Chile, Israel e Polônia¹, o que mostra que a prática é corriqueira, aceita e eficaz.

Diante desse quadro, pesquisas tem se dedicado a desenvolver parâmetros confiáveis de controle desses produtos, de modo que seu uso, quando necessário, se dê de modo seguro², o que deve ser objeto de regulamentação pormenorizada pelo órgão sanitário, e não obstado em lei.

As sugestões constantes desta proposição, pelo exposto, merecem prosperar. Assim, solicita-se o apoio dos pares para a aprovação da presente proposta.

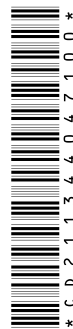
Sala das Comissões, em 30 de abril de 2021.

ALEXANDRE PADILHA
 Deputado Federal PT/SP

1 IDPC - Medicinal cannabis policies and practices around the world.

Disponível em: < http://fileserv.idpc.net/library/Medicinal%20cannabis%20briefing_ENG_FINAL.PDF>.

2 Sarma ND et al. Cannabis Inflorescence for Medical Purposes: USP Considerations for Quality Attributes. J Nat Prod. 2020 Apr 24;83(4):1334-1351. doi: 10.1021/acs.jnatprod.9b01200. Epub 2020 Apr 13. PMID: 32281793.



**COMISSÃO ESPECIAL - PL 399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM
CANNABIS**

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

EMENDA Nº - DE 2021

Altera o Substitutivo ao projeto de lei nº 399, de 2015 para regulamentar o cultivo doméstico de *Cannabis* medicinal por pessoas físicas.

Altera o substitutivo ao Projeto de Lei nº 399, de 23 de fevereiro de 2015, para regulamentar o cultivo doméstico de Cannabis medicinal por pessoas físicas.

“Art. 3º É permitido o cultivo de *Cannabis* em todo o território nacional, para os fins determinados e de acordo com as regras previstas nesta Lei.

Art.5º

§1º O cultivo de plantas de Cannabis medicinal deverá ser feito exclusivamente em Casa de Vegetação ou em residência do paciente, desde que comprovados os requisitos desta Lei;

Art. 6º. O local do cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal ou de cânhamo industrial e, no caso de pessoas jurídicas, 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.

§1º Sem prejuízo de outras medidas de segurança que possam ser adotadas, para o cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal por pessoas jurídicas se exigirá:

I – proteção de todo o perímetro das instalações 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;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211583803700>



II – sistema de videomonitoramento em todos os pontos de entrada, com restrição de acesso; e

III – sistema de alarme de segurança;

§ 2º Para o cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal por pessoas físicas se exigirá que todo o perímetro das instalações seja protegido com sistema de alarme de segurança ou outras medidas de segurança que possam restringir o acesso a pessoas autorizadas.

§ 3º 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. 13. O armazenamento de sementes por pessoas jurídicas, 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.

Art. 14-A. As pessoas físicas autorizadas ao cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal não poderão armazenar além da quantidade necessária à sua necessidade medicinal espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e de derivados de *Cannabis*, ou realizar o seu transporte.

Art. 26. A prescrição, a dispensação, a entrega, a distribuição e a comercialização para pessoas físicas de *Cannabis* medicinal, inclusive na sua forma in natura, deverá ser precedida de devida autorização pelo órgão sanitário competente, demonstrada, justificadamente, a necessidade médica do seu uso, sendo vedado ao paciente:

I – dispensar, entregar, distribuir, comercializar, armazenar, transportar sementes, plantas, insumos, extrato ou derivados de *Cannabis spp.* para terceiros, sem prejuízo de outras vedações determinadas pelo órgão sanitário competente; e

II – abster-se de ou recusar-se a submeter à fiscalização as atividades descritas no *caput.*” (NR)



JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda regulamenta o cultivo doméstico de *Cannabis* para finalidade medicinal por pessoas físicas e é proposta a partir de sugestão encaminhada pelo jurista Rodrigo Mesquita, membro da Comissão Especial de Assuntos Regulatórios da OAB Nacional e estudioso do tema que tem constantemente contribuído com os trabalhos desta Comissão do PL 399/2015.

É certo que se atualmente o Congresso Nacional debate a regulamentação do cultivo de cannabis para fins medicinais – direito previsto na legislação pelo menos desde a Lei nº 11.343/2006, porém ainda não regulamentado – o faz como resultado da luta política organizada de pacientes, atualmente sem acesso adequado aos benefícios terapêuticos da planta, justamente o que a presente proposição visa a solucionar.

Nesse sentido, é necessário que a atividade legislativa atente tanto mais quanto possível para realidade concreta vivida por essas pessoas, suas práticas e necessidades, entre elas o cultivo próprio em âmbito doméstico, já largamente utilizado como forma de acesso desembaraçado e eficaz, notadamente pela possibilidade de maior individualização do tratamento.

Esse direito, aliás, tem sido reconhecido pelo Poder Judiciário pelo menos desde 2015, estimando-se hoje em centenas os salvo-condutos expedidos para que pacientes possam realizar essa experiência singular de autocuidado sem o risco de serem ilegalmente presos, situação que persistirá caso o presente a lei que resulte deste processo legislativo não contemple essa possibilidade, gerando insegurança jurídica e limitação irrazoável ao acesso¹.

Importante mencionar que em janeiro 2019 a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomendou “eliminar a cannabis e o óleo de cannabis da Tabela IV”, a categoria mais estritamente controlada na Convenção Única Sobre Entorpecentes de 1961, internalizada pelo Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964. A medida foi aprovada pela Comissão de Drogas Narcóticas da Organização das Nações Unidas,

1 A 'legalização silenciosa' da maconha medicinal no Brasil. Disponível em: ><https://www.bbc.com/portuguese/brasil-53589585>>.



que em dezembro de 2020 reclassificou a cannabis, retirando-a da referida lista em reconhecimento às propriedades terapêuticas da planta².

Em âmbito nacional merece destaque a posição do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil, tomada em votação unânime pelo seu Plenário em 7/10/2019, em apoio ao direito ao cultivo de cannabis individual, com finalidade estritamente medicinal, chancela jurídica bastante a justificar o que se propõe³.

As sugestões constantes desta proposição, pelo exposto, merecem prosperar. Assim, solicita-se o apoio dos pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Comissões, 30 de abril de 2021.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP

2 United Nations approves WHO recommendation to reschedule cannabis in historic vote. Disponível em: <<https://mjbizdaily.com/united-nations-approves-who-recommendation-to-reschedule-cannabis-in-historic-vote/>>.

3 OAB defende a regulamentação da Cannabis para fins medicinais. Disponível em: <<https://www.oab.org.br/noticia/57625/oab-defende-a-regulamentacao-da-cannabis-para-fins-medicinais?argumentoPesquisa=cannabis>>.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211583803700>



EMENDA DE PLENÁRIO Nº _____ AO PL Nº 399/2015
(Da Sra. Natália Bonavides)

Modifica o art. 26 do Substitutivo do
Projeto de Lei nº 399/2015.

EMENDA MODIFICATIVA

Art. 1º Modifique-se a redação do art. 26 do Substitutivo do Projeto de Lei nº 399/2015, que passa a ter a seguinte redação:

Art. 26. É vedada a prescrição, a dispensação, a entrega, a distribuição e a comercialização de chás medicinais ou produtos de Cannabis sob a forma de droga vegetal da planta, suas partes ou sementes, mesmo após processo de estabilização e secagem, para pessoas físicas, salvo para fins de pesquisa e quando a pessoa for associada de associação de pacientes sem fins lucrativos.

JUSTIFICATIVA

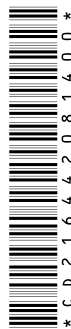
O art. 26 dispõe que “*É vedada a prescrição, a dispensação, a entrega, a distribuição e a comercialização para pessoas físicas, de chás medicinais ou de quaisquer produtos de Cannabis sob a forma de droga vegetal da planta, suas partes ou sementes, mesmo após processo de estabilização e secagem*”.

Essa vedação inviabiliza o cultivo individual já permitido hoje por meio de decisões judiciais, e até mesmo o trabalho de associações com seus pacientes. Além disso, restringe a realização de pesquisas na área. Por essas razões, sugerimos a modificação do mencionado artigo do substitutivo, a fim de incluir ressalvas nessa proibição.

Natália Bonavides (PT/RN)
Deputada federal



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Natália Bonavides
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216442081400>



EMENDA Nº _____ AO PL Nº 399/2015

(Da Sra. Natália Bonavides)

Suprime o art. 26 do Substitutivo do
Projeto de Lei nº 399/2015.

EMENDA SUPRESSIVA

Art. 1º Suprima-se o art. 26 do Substitutivo do Projeto de Lei nº 399/2015.

JUSTIFICATIVA

O art. 26 dispõe que *“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”*.

Essa vedação inviabiliza o cultivo individual já permitido hoje por meio de decisões judiciais, e até mesmo o trabalho de associações com seus pacientes. Além disso, restringe a realização de pesquisas na área. Por essas razões, sugerimos a supressão do mencionado artigo do substitutivo.

Natália Bonavides (PT/RN)

Deputada federal



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Natália Bonavides
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215962329900>

EMENDA Nº _____ AO PL Nº 399/2015
(Da Sra. Natália Bonavides)

Altera o art. 2º do anexo I do Substitutivo
do Projeto de Lei nº 399/2015.

EMENDA MODIFICATIVA

Art. 1º Altera a redação do art. 2º do anexo I do Substitutivo do Projeto de Lei nº 399/2015, que passa a ter a seguinte redação:

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

JUSTIFICATIVA

O anexo I traz uma série de requisitos e protocolos que devem ser seguidos pelas associações no cultivo da cannabis e na elaboração de produtos derivados desta planta, todas em conformidade com diretrizes vigentes hoje no país. Desse modo, a fim de evitar a criação de embaraços indevidos ao funcionamento das associações, sugerimos a retirada da expressão “*sem prejuízo de outros específicos exigidos pelo poder público, mediante regulamento*”.

Natália Bonavides (PT/RN)
Deputada federal



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Natália Bonavides
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218801606800>



EMENDA Nº _____ AO PL Nº 399/2015
(Da Sra. Natália Bonavides)

Acrescenta o artigo, onde couber, ao
Substitutivo do Projeto de lei nº 399/2015.

EMENDA ADITIVA

Art. 1º Acrescenta artigo ao Substitutivo do PL 399/2015, onde couber, com a seguinte redação:

Art X. O órgão sanitário federal incluirá a Cannabis spp na Farmacopéia Brasileira no prazo de 90 dias após a publicação desta Lei.

JUSTIFICATIVA

Considerando que este projeto busca regulamentar o uso medicinal da Cannabis, se mostra necessária sua inclusão na Farmacopéia Brasileira.

Natália Bonavides (PT/RN)
Deputada federal



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Natália Bonavides
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210317745700>



EMENDA Nº _____ AO PL Nº 399/2015
(Da Sra. Natália Bonavides)

Altera o art. 3º do Substitutivo do Projeto
de Lei nº 399/2015.

EMENDA MODIFICATIVA

Art. 1º Altera a redação do art. 3º do Substitutivo do Projeto de Lei nº 399/2015,
que passa a ter a seguinte redação:

*Art. 3º. É permitido o cultivo de Cannabis no território nacional
para os fins determinados e de acordo com as regras previstas
nesta Lei.*

JUSTIFICATIVA

A restrição da permissão do cultivo de cannabis à pessoa jurídica é um entrave no acesso ao tratamento com cannabis medicinal. O auto cultivo por pacientes já é uma realidade no Brasil e isso precisa ser considerado na construção desta Lei.

Há mais de 100 decisões judiciais em habeas corpus¹ permitindo o cultivo individual, reconhecendo, portanto, a ausência de conduta ilegal e criminosa em cultivar uma planta para realizar tratamento de saúde.

A permissão de cultivo por pessoas físicas é fundamental para garantir o mais amplo acesso à cannabis medicinal.

Natália Bonavides (PT/RN)
Deputada federal

1 <https://www.canalrural.com.br/noticias/plantio-maconha-medicinal/>

EMENDA Nº _____ AO PL Nº 399/2015
(Da Sra. Natália Bonavides)

Altera o art. 7º do Substitutivo do Projeto
de Lei nº 399/2015.

EMENDA MODIFICATIVA

Art. 1º Altera a redação do art. 7º do Substitutivo do Projeto de Lei nº 399/2015,
que passa a ter a seguinte redação:

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 e veterinário e de cânhamo industrial serão dirigidos ao órgão agrícola federal.

JUSTIFICATIVA

Considerando que as Boas Práticas Agrícolas (BPA) de Plantas Medicinais, Aromáticas e Condimentares são diretrizes formuladas pelo órgão agrícola federal, é pertinente que este órgão detenha a competência de averiguar o cumprimento dos requisitos necessários para que se obtenha a autorização do cultivo.

Natália Bonavides (PT/RN)
Deputada federal



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Natália Bonavides
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210065086000>



EMENDA Nº _____ AO PL Nº 399/2015
(Da Sra. Natália Bonavides)

Substitui a redação do anexo I do
Substitutivo do Projeto de Lei nº
399/2015.

EMENDA SUBSTITUTIVA

Art. 1º Substitui o anexo I “Regras para o cultivo, manejo e processamento de Cannabis por associações de pacientes sem fins lucrativos” do Substitutivo do Projeto de Lei nº 399/2015, que passa a ter a seguinte redação:

DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES SEM FINS LUCRATIVOS

Art. 1º As associações de pacientes sem fins lucrativos, legalmente constituídas e criadas especificamente para esse fim, poderão realizar o cultivo, preparação e dispensação de *Cannabis* para fins medicinais, com o objetivo de fornecer produtos magistrais, oficinais fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos derivados de Cannabis aos seus associados.

Parágrafo único. Os produtos de que tratam o *caput* poderão ser destinados ao uso humano e veterinário.

Art. 2º. As associações de que tratam este Capítulo que realizarem o cultivo de *Cannabis* para fins medicinais deverão cumprir os seguintes requisitos:

- I – estar previamente autorizada pelo órgão agrícola federal;
- II – seguir as Boas Práticas Agrícolas de Plantas Medicinais, Aromáticas e Condimentares estabelecidas pelo órgão agrícola federal;
- III - realizar análises físico-químicas semestrais do solo e demais substratos utilizados no plantio;
- IV – realizar análise semestral da água utilizada na irrigação das plantas e na limpeza de suas partes;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Natália Bonavides
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210795618700>



V – seguir o disposto nos arts. 5º e 6º desta Lei, sendo garantida a alteração da cota de cultivo de acordo com a demanda devidamente comprovada pela associação.

§1º As atividades de cultivo realizadas pelas associações ficam submetidas à fiscalização do órgão agrícola federal.

§2º As associações poderão realizar parcerias com universidades, instituições de pesquisa e outras entidades públicas e privadas para fazer as análises de que tratam os incisos III e IV do *caput* deste artigo.

Art. 3º. As associações de que tratam este Capítulo que realizarem processamento e armazenamento de *Cannabis spp.* e preparação e dispensação de produtos magistrais, oficinais fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos derivados de *Cannabis* deverão cumprir os seguintes requisitos:

I- estar previamente autorizada pelo órgão sanitário federal;

II - seguir os guias de boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas instituídas pelo órgão sanitário federal.

§1º As atividades realizadas pelas associações ficam submetidas à fiscalização do órgão sanitário federal e local.

§2º As associações poderão realizar parcerias com universidades, instituições de pesquisa e outras entidades públicas e privadas para fins de cumprimento do inciso II do *caput* deste artigo.

Art. 4º Aplicam-se às associações de que tratam este Capítulo:

I - o disposto nos arts. 13 e 14 desta Lei sobre armazenamento e o transporte de sementes, plantas, insumos e extratos de *Cannabis*, com as seguintes ressalvas:



a) o local de armazenamento poderá ser feito de outro material, desde que garanta a segurança exigida nesta Lei;

b) 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;

II - o disposto no art. 15 desta Lei, sobre o descarte de material de propagação, espécies vegetais secas ou frescas da planta de *Cannabis*;

III - o disposto art. 18 e 19 desta Lei, sobre o controle especial e comercialização dos produtos elaborados pelas associações de pacientes.

Parágrafo único. As embalagens e rótulos dos produtos elaborados pelas associações de pacientes exibirão obrigatoriamente informação sobre os teores dos canabinoides presentes na sua fórmula.

Art. 5º As associações poderão realizar parcerias com entidades públicas e privadas para realizar pesquisas relacionadas ao uso medicinal da *Cannabis*.

JUSTIFICATIVA

Esta emenda tem como objetivo assegurar, na regulamentação do uso medicinal da *cannabis*, requisitos e condições compatíveis com a estrutura das associações de pacientes.

Natália Bonavides (PT/RN)

Deputada federal



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Natália Bonavides
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210795618700>



**COMISSÃO ESPECIAL - PL 399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM
CANNABIS**

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

EMENDA Nº - DE 2021

Estabelece a priorização de práticas socioeconômica e ambientalmente sustentáveis e o incentivo a boas práticas agrícolas e a inovação no plantio de cânhamo industrial.

Dê-se a seguinte redação ao Projeto de Lei n. 399, de 23 de fevereiro de 2015, na forma do Substitutivo apresentado pelo Relator em 20 de abril de 2021, para que passe a vigor acrescido do seguinte dispositivo:

“Art. XX. A regulação do plantio de cânhamo industrial pelo órgão agrícola federal priorizará práticas socioeconômica e ambientalmente sustentáveis e incentivará boas práticas agrícolas e a inovação e o aprimoramento tecnológico.

Parágrafo único. Sem prejuízo de outras práticas que visem ao correto desempenho das suas atividades, para implementar o disposto no *caput* o órgão agrícola federal poderá:

I – certificar cultivadores, associações, cooperativas ou quaisquer outros modelos produtivos com selos de boas práticas agrícolas de cânhamo industrial;

II – regular a transferência de tecnologia por produtores estrangeiros que venham a atuar no território ou no mercado brasileiros;

III – diferenciar licenças de produção, com graus ou extensão de plantio distintos, de acordo com o nível de aderência às suas normas regulatórias ou recomendações;

IV – atuar em conjunto com os órgãos competentes, quando for necessário, para determinar denominação geográfica de origem do cânhamo industrial em qualquer localidade ou região do território nacional; e

V – realizar diligências *in loco*, se for o caso, para avaliar a correição das atividades realizadas pelos cultivadores,



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219712763500>

associações, cooperativas ou quaisquer outros modelos produtivos de cânhamo industrial e determinar ou recomendar adequações às suas normas regulatórias ou recomendações.”

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda estabelece a priorização de práticas socioeconômica e ambientalmente sustentáveis e o incentivo a boas práticas agrícolas e a inovação no plantio de cânhamo industrial, e é proposta a partir de valiosa contribuição da Articulação Nacional de Marchas da Maconha encaminhada ao meu gabinete.

O desenvolvimento sustentável é objetivo que se revela premente para o século XXI, haja vista as mudanças climáticas indicarem a necessidade de práticas de exploração do solo que não impliquem em uso irracional de elementos naturais; caso contrário, estar-se-ia perpetuando as anacrônicas práticas que contribuem para o perecimento dos recursos naturais e para a descaracterização da paisagem local, fazendo surgir *hotspots* e endemismos, prejudiciais à diversidade e, por efeito, à própria vida humana.

Não à toa o desenvolvimento sustentável, desde a sua concepção na ECO-92, tem ocupado a centralidade dos debates na comunidade internacional, tendo sido formalizado em 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentáveis da ONU¹.

A presente emenda também atende ao disposto nos artigos 23, VI; 170, VI; 186, II; 225, caput; todos da Constituição Federal de 1988.

O incentivo à inovação e ao aprimoramento tecnológico no plantio de cânhamo industrial pode acarretar importantes avanços em pesquisa científica, contribuindo sobremaneira para a bioeconomia na Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação.

Os métodos para que se implemente tal diretriz de política pública podem ser os mais variados possíveis, desde que justificadamente em consonância com as melhores práticas internacionais; pode-se isso inferir da leitura do parágrafo único da emenda, em que se lista algumas possibilidades – em um rol exemplificativo, para não engessar a atuação do ente regulador – de atuação do órgão agrícola federal que terá a incumbência de regular tal atividade.

1 NAÇÕES UNIDAS. **Objetivos de Desenvolvimento Sustentável**. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs>. Acesso em: 05 maio 2021.

A presente emenda não acarreta aumento de despesa ou diminuição de receita, razão por que não há necessidade de estimativa de impacto financeiro-orçamentário ou apontamento de fonte de compensação orçamentária, nos termos dos artigos 14 e 16 da Lei de Responsabilidade Fiscal (Lcp n. 101/2000) e do art. 113 do ADCT.

As sugestões constantes desta proposição, pelo exposto, merecem prosperar. Nesse sentido, solicita-se o apoio dos pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Comissões, em 05 de maio de 2021.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219712763500>

**COMISSÃO ESPECIAL - PL 399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM
CANNABIS**

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

EMENDA Nº - DE 2021

Inclui os agricultores familiares de cânhamo industrial nas políticas públicas voltadas para a agricultura familiar.

Dê-se a seguinte redação ao Projeto de Lei n. 399, de 23 de fevereiro de 2015, na forma do Substitutivo apresentado pelo Relator em 20 de abril de 2021, para que passe a vigor acrescido do seguinte dispositivo:

“Art. XX. Os agricultores familiares de cânhamo industrial, suas associações e suas cooperativas, são elegíveis para todas as políticas públicas voltadas para a agricultura familiar, principalmente as políticas de crédito constantes nos §§ 1º e 2º do art. 48 da Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, e no art. 5º-A da Lei nº 8.427, de 27 de maio de 1992.

Parágrafo único. Nos primeiros 5 (cinco) anos que sucederem à publicação desta Lei, os agricultores familiares de cânhamo industrial farão jus a no mínimo 3 anos de carência quando da contratação de crédito rural no âmbito do Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (Pronaf).”

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda inclui os agricultores familiares de cânhamo industrial em todas as políticas públicas voltadas para a agricultura familiar, entre elas as políticas de crédito rural no âmbito do Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (Pronaf), e é proposta a partir de valiosa contribuição da Articulação Nacional de Marchas da Maconha encaminhada ao meu gabinete.

Conforme mencionei na justificação da Emenda ao Substitutivo nº 4, que altera o art. 2º do Substitutivo ao projeto de lei nº 399, de 2015 para estabelecer o limite de 1% (um por cento) de $\Delta 9$ – THC para o Cânhamo industrial, essa cultura



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217878571900>



tem potencial de exploração por pequenos produtos e pela agricultura familiar, promovendo inclusão produtiva sobretudo em regiões mais afetadas pela pobreza e pela falta de investimentos públicos, mas com excepcionais condições para o desenvolvimento dessa cultura agrícola, como é o caso do semiárido.

Não é demais lembrar que é justamente nessa região onde se situam os maiores cultivos ilícitos de cannabis do Brasil, resultado de um conjunto de fatores climáticos, socioeconômicos e políticos que tem penalizado a já castigada população local. A exploração do cânhamo na região pode ter, portanto, importante função de reparação, demanda presente nos processos de regulação de cannabis por todo o mundo.

Ora, por certo os agricultores familiares de cânhamo industrial são também agricultores familiares, devendo eles serem elegíveis para todas as políticas públicas voltadas especificamente para a agricultura familiar, de quaisquer áreas. No entanto, por se tratar de atividade nova e recém-regulamentada no Brasil – a partir da publicação desta Lei –, há que se registrar expressamente tal previsão, sob pena de os órgãos públicos se demorarem demasiadamente na implementação dos seus programas a tal nicho da agricultura familiar.

Além disso, a previsão expressa reveste o novo texto de segurança jurídica, premiando a boa técnica legislativa e as melhores práticas da legística ao inaugurar um texto claro, objetivo e logicamente ordenado, nos termos da Lei Complementar n. 95/1998.

Para contemplar tais características é que também se preferiu por fazer referência a programas de crédito rural voltados para a agricultura familiar já existentes, em vez de se criar novos programas de crédito. Isto porque: (i) poderia ser questionada linha de crédito especial para o ramo da agricultura familiar de cânhamo industrial ao argumento de criação reserva de mercado; e (ii) no âmbito do Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (Pronaf), já existem subprogramas que contemplem tal categoria, a depender da finalidade em que o crédito será aplicado (art. 5º-A da Lei nº 8.427, de 27 de maio de 1992).

Também se ressaltou a relevante política de versatilidade do crédito utilizado na agricultura familiar, o que deve ser, por efeito, aplicado à agricultura familiar de cânhamo industrial. Assim, a linha especial de crédito rural poderá ser utilizada com o objetivo de estimular a geração de renda e o melhor uso da mão-de-obra familiar, podendo os recursos ser destinados à construção ou reforma de



moradias em imóvel rural e em pequenas comunidades rurais (§§ 1º e 2º do art. 48 da Lei nº 8.171/1991).

Em que pese o Brasil possuir um enorme potencial para o plantio de canhamo, esta atividade ainda incipiente e recém-regulada (no caso de transformação deste projeto em lei ordinária) deve merecer, por parte dos bancos públicos ao menos, tratamento específico, que efetivamente incentive o seu desenvolvimento.

Pensando nisso, optou-se por estabelecer prazo de carência de no mínimo 3 (três) anos para os créditos contratados por agricultores familiares de canhamo industrial nos primeiros 5 (cinco) anos após a publicação da lei.

Veja-se que este prazo de carência de 3 (três) anos já é praticado pelo BNDES para agricultores familiares no âmbito do Pronaf, a depender da finalidade do crédito¹. Estas disposições, todavia, só serão válidas até junho de 2021, podendo ou não ser prorrogadas. Assim, entende-se por adequada e pertinente a extensão deste prazo de carência para uma cultura incipiente, porém de enorme potencial no Brasil.

A presente emenda não acarreta aumento de despesa ou diminuição de receita, razão por que não há necessidade de estimativa de impacto financeiro-orçamentário ou apontamento de fonte de compensação orçamentária, nos termos dos artigos 14 e 16 da Lei de Responsabilidade Fiscal (Lcp n. 101/2000) e do art. 113 do ADCT.

As sugestões constantes desta proposição, pelo exposto, merecem prosperar. Assim, solicita-se o apoio dos pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Comissões, em 05 de maio de 2021.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP

1 BNDES. **Folheto de Apoio à Agroindústria**. Disponível em: <https://www.bndes.gov.br/wps/wcm/connect/site/90bcd5b4-40f8-49c6-82b6-036c019ee2b7/Folheto+Apoio+ao+Agro+-+BNDES+v2020.07.pdf?MOD=AJPERES&CVID=ne2evSB>. Acesso em: 05 maio 2021.



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
ESB 19 PL039915 => SBT 2 PL039915 => PL 399/2015

ESB n.19

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 delegar à ANVISA a edição de regras para segurança do cultivo e produção de plantas de Cannabis medicinal.

EMENDA

Art. 1º Os arts. 5º, 6º, 7º e 13 do substitutivo ao Projeto de Lei nº 399, de 2015, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 5º As pessoas jurídicas interessadas em realizar o cultivo de Cannabis deverão ser previamente autorizadas pelo poder público, na forma do art. 7º da presente Lei, com as seguintes condições mínimas de controle:

.....
III - plano de segurança, que atenda todos os requisitos de segurança previstos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, visando a prevenção de desvios;
.....

§6º 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. 6º. O local do cultivo de plantas de Cannabis medicinal e suas áreas adjacentes deverão ter o seu perímetro protegido, de forma a impedir o



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tiago Mitraud
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213156901000>



acesso a pessoas não autorizadas e assegurar os controles necessários para mitigar os riscos de disseminação e o desvio, conforme regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§1º. 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 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 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, enquanto o pedido de autorização para o cultivo de cânhamo industrial será dirigido ao órgão agrícola federal.

.....

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, capaz de impedir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente.

§1º Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária disciplinará as exigências técnicas mínimas do local de armazenamento para o cumprimento da obrigação disposta no *caput*.

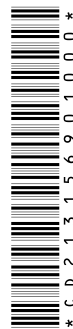
§2º O armazenamento, custódia, distribuição e controle dos bens descritos no *caput* serão encargo dos responsáveis técnicos dos estabelecimentos autorizados para cultivar Cannabis e dos estabelecimentos autorizados para elaborar insumos ou produtos acabados." (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A previsão em lei de aspectos técnicos que devem ser observados na exploração da atividade econômica, na maioria das vezes, impacta em engessamento do setor - o que impossibilita a atualização dinâmica das boas práticas - e, com o tempo, permite a falta de tecnicidade da tais previsões.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tiago Mitraud
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213156901000>



Por essa razão, a presente emenda destina-se a, sem mitigar qualquer norma de segurança para o cultivo e exploração da Cannabis medicinal, repassar a competência para a edição das especificações técnicas de segurança que devem ser seguidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tiago Mitraud
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213156901000>



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 equiparar o tratamento dado às empresas e às associações sem fins lucrativos.

EMENDA

Art. 1º O art. 21 do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399, de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

“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 oficinais fitoterápicos com o objetivo de dispensá-los aos seus associados, observando todas as regras previstas nesta lei e a regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.”

Art. 2º Suprimam-se os §§ 1º a 5º do art. 21 do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399, de 2015.

JUSTIFICAÇÃO

A produção de medicamentos de uso humano ou animal com base de Cannabis Medicinal por associações sem fins lucrativos formadas por



pacientes não deve receber nenhum tratamento diferente daquele conferido aos agentes econômicos que pretendem explorar o produto.

Trata-se de duas formas prestacionais que atuarão em regime de mercado, buscando oferecer a melhor relação custo-benefício ao usuário final dos medicamentos e que, portanto, precisam ser tratadas igualmente pela legislação e pelo Estado, deixando a escolha pela solução mais benéfica ao paciente.

Entendemos que o substitutivo, da forma como está, atribui demasiada onerosidade às associações e que, uma vez estabelecido pela Lei e pelos órgãos reguladores e fiscalizadores as medidas de segurança mínimas para o cultivo, transporte, armazenamento e produção dos remédios, estas regras independem da natureza jurídica do agente que as está seguindo.

Sendo assim, propomos a presente emenda a fim de que a legislação não distorça as espontâneas relações sociais que disciplina, nem para favorecer aqueles que optam por livremente se associar a fim de concretizar a finalidade de obter o medicamento, nem àqueles que optam por assumir o risco de exploração do produto em regime de mercado. Entendemos que assim o único favorecido pelo sistema que será instituído será o consumidor final do medicamento, o paciente.

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)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tiago Mitraud
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219472542300>



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
ESB 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.
.....



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tiago Mitraud
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211911788800>

* C D 2 1 1 9 1 1 7 8 8 8 0 0 *

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.



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 Δ9 –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>.



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

Acrescenta dispositivo ao Substitutivo
do Projeto de Lei nº 399/2015 que
dispõe sobre o marco regulatório da
Cannabis spp. no Brasil.

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

Inclua-se onde couber:

Art. . Será garantida às associações de pacientes a que se refere o art. 21
desta Lei financiamento através dos órgãos competentes para viabilização das
adequações necessárias para os fins propostos nessa legislação.

JUSTIFICATIVA

O projeto de Lei 399/2015 prevê a regulamentação para fins medicinais
da Cannabis. Esta Comissão Especial desempenhou meritório esforço de
escutas das mais diferentes posições e organizações da sociedade civil para
compreensão da realidade que aflige muitos brasileiros e brasileiras, desse
modo, apresentamos a presente proposta de alteração com o objetivo de
auxiliar as associações ao financiamento das adequações requeridas pelo
poder público através da presente proposta.

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Talíria Petrone e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217220738800>





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

Acrescenta dispositivo ao
Substitutivo do Projeto de Lei nº 399/2015
que dispõe sobre o marco regulatório da
Cannabis spp. no Brasil.

Assinaram eletronicamente o documento CD217220738800, nesta ordem:

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



**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 Δ9 –THC.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Talíria Petrone e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211556815700>



§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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Talíria Petrone e outros
 Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211556815700>





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)



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

Altera o art. 17 do Substitutivo do
Projeto de Lei nº 399/2015, que
dispõe sobre o marco regulatório da
Cannabis spp. no Brasil.

Apresentação: 05/05/2021 17:34 - PL039915
EBB 25 PL039915 => SBT 2 PL039915 => PL 399/2015

ESB n.25

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

Inclua-se o seguinte parágrafo 3º no art. 17 do substitutivo apresentado ao PL
nº 399 de 2015, com a redação a seguir:

“Art. 17

§3º As exigências contidas no *caput* não se aplicam aos remédios produzidos
pelas Entidades de Cannabis Terapêuticas.”

JUSTIFICATIVA

Em consulta a FACT, Federação de Associações de Cannabis
Terapêutica foi elaborada a emenda em epígrafe. Esta emenda altera o artigo
17 do Projeto que visa regulamentar o comércio de medicamentos.

Sabe-se da rigorosa e necessária regulação dos medicamentos no
Brasil. Desse modo, conforme ponderação acerca da necessária expansão da
concepção regulatória dos produtos oriundos da cannabis, a saber a produção
de caráter artesanal e tradicional dos produtos ali produzidos, acreditamos que
devam ser excluídas as entidades de cannabis Terapêuticas da normativa
referente a medicação prevista neste artigo.

Reforçamos que o debate desses espaços deva ser regulamentado por
órgão agrícola próprio, conforme posição defendida pela Federação das
Associações de Cannabis Terapêutica.

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

SAMIA BOMFIM
PSOL/SP



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sâmia Bomfim e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218873430300>





Emenda ao Substitutivo **(Da Sra. Sâmia Bomfim)**

Altera o art. 17 do Substitutivo
do Projeto de Lei nº 399/2015, que dispõe
sobre o marco regulatório da Cannabis
spp. no Brasil.

Assinaram eletronicamente o documento CD218873430300, nesta ordem:

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



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

Altera o art. 5º do Substitutivo do Projeto de Lei nº 399/2015, que dispõe sobre o marco regulatório da Cannabis spp. no Brasil.

Apresentação: 05/05/2021 17:34 - PL039915
EBB 26 PL039915 => SBT 2 PL039915 => PL 399/2015

ESB n.26

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

Dê-se ao caput do art. 5º do substitutivo apresentado ao PL nº 399 de 2015 a seguinte redação:

“Art. 5º As pessoas jurídicas, excetuando-se as Entidades de Cannabis Terapêutica, interessadas em realizar o cultivo de Cannabis Sativa L e suas subespécies, deverão ser previamente autorizadas pelo poder público, com as seguintes condições mínimas de controle:”

JUSTIFICATIVA

Em consulta a FACT, Federação de Associações de Cannabis Terapêutica foi elaborada a emenda em epígrafe. Esta proposta de emenda visa diferenciar o conjunto de regras estipuladas da presente proposição em relação as entidades de Cannabis Terapêuticas, entendidas aqui como associações, cooperativas, fundações, iniciativas de economia solidária, entre outros entes sem fins lucrativos, devidamente registrados, que em seu estatuto dispõe sobre a defesa do uso terapêutico da Cannabis Sativa spp.

Dadas as diferenças entre instituições de finalidade lucrativa e o caráter associativo que as entidades de cannabis terapêuticas contém, acreditamos ser de suma importância essa diferenciação, de modo a viabilizar a regularização destas, na forma prevista neste Projeto.

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

SAMIA BOMFIM
PSOL/SP



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sâmia Bomfim e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218488746300>

* C D 2 1 8 4 8 8 7 4 6 3 0 0 *



Emenda ao Substitutivo **(Da Sra. Sâmia Bomfim)**

Altera o art. 5º do Substitutivo do
Projeto de Lei nº 399/2015, que dispõe
sobre o marco regulatório da Cannabis
spp. no Brasil.

Assinaram eletronicamente o documento CD218488746300, nesta ordem:

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS EMENDA AO SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

Apresentação: 05/05/2021 17:35 - PL039915
ESB 27 PL039915 => SBT 2 PL039915 => PL 399/2015

ESB n.27

EMENDA Nº - DE 2021

Modifica a redação do art. 6º do Substitutivo do Projeto de Lei nº 399/2015.

EMENDA Nº

Modifique-se a redação do art. 6º do Substitutivo do Projeto de Lei nº 399/2015, que passa a ter a seguinte redação:

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.

JUSTIFICAÇÃO

As medidas de segurança pré-estabelecidas nessa Lei, como a



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bacelar
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218335873100>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

instalação de câmeras de segurança e sistemas de alarme, já se mostram suficientes para manter a segurança das atividades mencionadas. Manter o trecho retirado, permitiria uma posterior regulamentação de métodos de segurança que tomaria o trabalho das entidades relacionadas, impraticável.

Sala das Sessões, em 05 de maio de 2021.

Deputado BACELAR
Podemos/BA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bacelar
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218335873100>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS EMENDA AO SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

Apresentação: 05/05/2021 17:35 - PL039915
ESB 28 PL039915 => SBT 2 PL039915 => PL 399/2015

ESB n.28

EMENDA Nº - DE 2021

Modifica a redação do art. 2º, do Anexo I, do Substitutivo do Projeto de Lei nº 399/2015.

EMENDA Nº

Modifique-se a redação do art. 2º, do Anexo I, do Substitutivo do Projeto de Lei nº 399/2015, que passa a ter a seguinte redação:

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

I -

JUSTIFICAÇÃO

O trecho retirado do texto original poderia tornar completamente inviável o cultivo de Cannabis medicinal e a elaboração de produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos dela derivados, tendo em vista que dependeria de uma posterior regulação, que poderia vir a ser proibitiva para algumas entidades.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bacelar
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216420049800>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Além do mais, os requisitos apresentados e enumerados de I a VIII já se mostram suficientes para o devido controle das atividades a serem exercidas, não se fazendo necessário o uso de qualquer outro regulamento.

Sala das Sessões, em 05 de maio de 2021.

Deputado BACELAR
Podemos/BA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bacelar
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216420049800>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS EMENDA AO SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

EMENDA Nº - DE 2021

Altera o §1º, do art. 23, do Substitutivo do Projeto de Lei nº 399/2015.

EMENDA Nº

Altera o §1º, do art. 23, que passa a figurar com a seguinte redação:

“Art. 23.....

.....

§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 de Δ^9 –THC iguais ou inferiores a 0,001% (1 mg/100g) e até 0,01% de canabinoides totais (10 mg/100g).

JUSTIFICAÇÃO

Como proposto, o parágrafo primeiro do Artigo 23 funda o mercado de cannabis para uso recreativo no Brasil. Um chocolate de 100 gramas poderia conter até 0,1% de THC, ou seja, 0,1 gramas ou 100 mg. Essa quantidade de THC corresponde à 10 vezes o valor da dose individual no Estado americano do Colorado (10 mg) e 20 vezes a prevista na Califórnia (5mg). Ou seja, uma simples barra de chocolate seria suficiente para deixar 10 pessoas sob o efeito psicoativo do THC.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bacelar
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214962459300>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Ademais, sem limites ao total de canabinoides nos gêneros alimentícios, esses produtos representariam um mercado “medicinal” paralelo, de produtos que poderiam ser usados com finalidade terapêutica, sem ter no entanto os devidos controles de qualidade e dispensação exigidos de medicamentos, como boas práticas de fabricação, testes de estabilidade, teor e dosagem e – ainda mais preocupante – receita médica.

Isso representaria, inclusive, um risco sanitário considerável. Gêneros alimentícios permitem a ingestão simultânea de grandes quantidades de canabinoides. No caso do THC, doses tão pequenas como 60 mg são suficientes para desencadear surtos psicóticos graves em pessoas suscetíveis.

No caso do CBD, que tem um perfil de efeitos colaterais mais seguros, existe a preocupação de interações medicamentosas e comprometimento hepático. O composto tem as mesmas vias de metabolização de medicamentos controlados e consumidos por milhões de brasileiros, como os benzodiazepínicos. O consumo de doses clinicamente relevantes de canabinoides sem orientação médica representa, portanto, um risco significativo de eventos adversos.

Sala das Sessões, em 05 de maio de 2021.

Deputado BACELAR
Podemos/BA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bacelar
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214962459300>

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

(COORDENAÇÃO DE COMISSÕES TEMPORÁRIAS)

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

Apresentação: 05/05/2021 17:46 - PL039915
EBB 30 PL039915 => SBT 2 PL039915 => PL 399/2015

ESB n.30

EMENDA

Art. 1º. Acrescenta ao artigo 2º do substitutivo ao PL399 de 2015, o seguinte inciso, renumerando os demais:

Inciso Entidades de Cannabis Terapêutica – Associações, cooperativas, fundações, iniciativas de economia solidária, entre outros entes sem fins lucrativos, devidamente registrados, que, em seu estatuto, dispõe sobre a defesa do uso terapêutico da Cannabis Sativa spp., e trabalham orientando, acompanhando e apoiando as demandas dos pacientes por tratamento com cannabis sp., inclusive lançando mão de ferramentas administrativas, jurídicas, médico-científicas, de produção e de informação para garantir o exercício do direito à saúde e de acesso desses pacientes que necessitam de tratamento com cannabis terapêutica, visando amenizar os sintomas de suas patologias e promovendo sua qualidade de vida.

Art. 2º O caput do artigo 5º do substitutivo ao PL 399 de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 5º As pessoas jurídicas, e as Entidades de Cannabis Terapêutica, interessadas em realizar o cultivo de Cannabis Sativa L e suas subespécies, deverão ser previamente autorizadas pelo poder público, com as seguintes condições mínimas de controle:”

JUSTIFICATIVA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alex Manente
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212800212000>



O canabidiol é usado no Brasil para tratar principalmente casos de epilepsia, mas também é receitado para pessoas com autismo, dor crônica, Mal de Parkinson e transtornos de ansiedade. Segundo a OMS (Organização Mundial de Saúde), há evidências científicas de que produtos à base de *Cannabis* podem aliviar náuseas e vômitos em estágios avançados de câncer ou Aids.

Com a regulamentação, o Brasil se junta a outros 37 países que permitem o uso medicinal da *Cannabis* de alguma maneira, conforme mostra levantamento da *Folha de S.Paulo*. Nos Estados Unidos, por exemplo, ao menos 33 estados permitem o consumo da *cannabis* para fins médicos.

Atualmente no Brasil existem mais de 30 associações canábicas presentes nas cinco macrorregiões do país e que ao longo da história, assumiram papéis importantes na sociedade, com a ocupação de espaços, e a organização de pessoas que muitas vezes se viam desfavorecidas frente ao Estado e ao capital. Assim, consideramos que o associativismo seja uma importante ferramenta de equidade econômica e política, frente ao descaso do Estado com a questão da regulamentação do consumo de cannabis no país.

Por conta disso, é importante que o associativismo canábico atenda às demandas das comunidades carentes, e floresça também nesses lugares, alcançando diretamente as pessoas dessas comunidades.

Juridicamente, o associativismo canábico deve ser desenvolvido no Brasil, considerando as seguintes normas da Constituição Federal de 1988: “Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;”

A livre iniciativa é fundamento da República Federativa do Brasil, e aqui deve ser interpretada em prol das associações, no sentido de poderem ter seu funcionamento com o maior grau de autonomia possível, gozando de liberdade de administração, independente da interferência estatal.



Como apontado, 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. Além disso, as associações trabalham com informações técnicas e compromisso com a ciência.

Sala das Reuniões, de maio de 2021

Deputado ALEX MANENTE
CIDADANIA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alex Manente
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212800212000>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS EMENDA AO SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

EMENDA Nº - DE 2021

Altera o Parágrafo Único, do artigo 1º, do Anexo I, do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399/2015.

EMENDA Nº

Altera o Parágrafo Único, do artigo 1º, do Anexo I, do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399/2015, que passa a ter a seguinte redação:

“Art. 1º.....
Parágrafo Único. É obrigatória a contratação de profissional farmacêutico devidamente habilitado, que se responsabilizará pela qualidade e pela validação dos teores dos principais canabinóides presentes na fórmula dos produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de Cannabis medicinal por elas elaborados, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ^9 –THC”.

JUSTIFICAÇÃO

A alteração sugerida ao Substitutivo tem o objetivo de reduzir burocracia desnecessária que será imputada às associações de pacientes se aprovado o texto em discussão nos moldes atuais. A redação atual do substitutivo prevê a



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bacelar
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218232836000>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

obrigatoriedade de concurso de profissional farmacêutico devidamente habilitado.

Não há razão para exigir que as associações abram concurso. Basta que haja profissional farmacêutico contratado que, por sinal, será também o responsável técnico. Inclusive, obrigar as associações de pacientes a realizarem concurso pode prejudicar a continuidade dos trabalhos exercidos por estas entidades, já que pode levar à contratação de profissionais que não estão habituados à dinâmica das atividades realizadas pelas associações.

Diante do exposto, peço aos eminentes colegas atenção e apoio para a aprovação da presente Emenda ao Substitutivo do Projeto de Lei nº 399/2015.

Sala das Sessões, em 05 de maio de 2021.

Deputado BACELAR
Podemos/BA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bacelar
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218232836000>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS EMENDA AO SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

EMENDA Nº - DE 2021

Revoga o inciso VI, artigo 2º do Anexo I do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399/2015.

EMENDA Nº

Revoga o inciso VI, artigo 2º do Anexo I do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399/2015, que passa a ter a seguinte redação:

JUSTIFICAÇÃO

A alteração sugerida ao Substitutivo visa a trazer clareza às associações de pacientes sobre a definição de responsável técnico, garantindo segurança jurídica e afastando interpretações equivocadas pelos conselhos de classe.

Pela redação do substitutivo, há exigência de apresentação de certificado de regularidade do responsável técnico encarregado do cultivo das plantas de *cannabis*, além da responsabilidade técnica do farmacêutico. Parece que o legislador exigiu dois tipos de responsabilidade técnica, uma para o cultivo (que poderia ser exigida perante o Conselho Regional de Engenharia e Agronomia, por exemplo) e outra para as atividades farmacêuticas

Entretanto, isso é vedado pela Lei Federal nº 6.839/1980, já que uma pessoa jurídica deve estar registrada no conselho de classe em razão de sua atividade básica. E, no caso das associações de pacientes, fica claro que o responsável técnico será o farmacêutico, conforme artigo 58 do Anexo I. Logo,



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bacelar
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213423375800>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

é responsabilidade deste profissional o cultivo das plantas de cannabis medicinal, não podendo ser exigida a inscrição das associações em outro conselho.

Diante do exposto, peço aos eminentes colegas atenção e apoio para a aprovação da presente Emenda ao Substitutivo do Projeto de Lei nº 399/2015.

Sala das Sessões, em 05 de maio de 2021.

Deputado BACELAR
Podemos/BA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bacelar
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213423375800>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS EMENDA AO SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015 EMENDA Nº - DE 2021

Apresentação: 05/05/2021 20:33 - PL039915
EBB 33 PL039915 => SBT 2 PL039915 => PL 399/2015

ESB n.33

Altera o artigo 5º, IV, §4º e §5º do Substitutivo
ao Projeto de Lei nº 399/2015.

EMENDA Nº

Altera o artigo 5º, IV, §4º e §5º do Substitutivo ao Projeto de Lei
nº 399/2015, que passa a ter a seguinte redação:

“Art. 5º. [...]

IV – responsável técnico, encarregado de garantir o cumprimento das normas e orientações expedidas pelos órgãos federais competentes, conforme o tipo de atividade desempenhada pela pessoa jurídica.

[...]

§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. É atribuição do responsável legal a veracidade das informações prestadas nos termos deste artigo aos órgãos de fiscalização”.

JUSTIFICAÇÃO

As alterações sugeridas ao Substitutivo, brilhantemente elaborado pelo Nobre Deputado Federal Luciano Ducci, têm o objetivo de fazer ajustes à redação do artigo 5º, para trazer maior clareza sobre a exigência de

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bacelar

Para obter a assinatura, acesse <http://www.congresso.gov.br/legis/assinatura/assinatura.asp?ID2=622>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

responsabilidade técnica e afastar interpretações equivocadas sobre a cota de cultivo para fins industriais.

Propõe-se a alteração dos parágrafos 4º e 5º do artigo 5º do Substitutivo para diferenciar as obrigações referentes à cota de cultivo. O cultivo de plantas medicinais deve ser mais rigoroso, o que justifica exigir a quantidade de plantas de cannabis que serão cultivadas pela pessoa jurídica. Já no caso do cultivo para fins industriais, basta que se indique a área em que será plantado o cânhamo. Diante do potencial deste produto se tornar uma commodity, não há sentido exigir a quantidade de plantas cultivada para fins industriais.

A alteração do artigo 5º, IV tem o mesmo propósito: garantir segurança jurídica e evitar conflitos desnecessários entre conselhos de classe. Pela redação do substitutivo, uma mesma empresa ou uma mesma associação pode ser obrigada a ter dois responsáveis técnicos e ser inscrita em dois conselhos.

Entretanto, isso é vedado pela Lei Federal nº 6.839/1980, já que uma pessoa jurídica deve estar registrada no conselho de classe em razão de sua atividade básica. Um exemplo: se mantida a redação atual do substitutivo, uma indústria farmacêutica, devidamente inscrita no Conselho de Farmácia, terá que se inscrever no Conselho Federal de Engenharia e Agronomia e ter responsável técnico perante este Conselho, o que é uma exigência ilegal.

Diante do exposto, peço aos eminentes colegas atenção e apoio para a aprovação da presente Emenda ao Substitutivo do Projeto de Lei nº 399/2015.

Sala das Sessões, em 05 de maio de 2021.

Deputado BACELAR
Podemos/BA

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bacelar
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216225203100>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS EMENDA AO SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

EMENDA Nº - DE 2021

Altera o Parágrafo Único do artigo 4º do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399/2015.

EMENDA Nº

Altera o Parágrafo Único do artigo 4º do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399/2015, que passa a ter a seguinte redação:

“Art. 4º

Parágrafo Único. A regulamentação dos critérios para a produção, comercialização e distribuição de mudas e sementes de cannabis ficará a cargo do órgão agrícola federal”.

JUSTIFICAÇÃO

A alteração sugerida ao Substitutivo tem o objetivo de simplificar a regulamentação referente às sementes e mudas. A redação original do Substitutivo não previa a realização de testes para validação dos teores de $\Delta 9$ –THC constantes na planta. Neste sentido, a alteração do artigo 4º, Parágrafo Único, visa a levar para a regulação infralegal a discussão sobre os critérios para a comercialização de sementes de cannabis.

É necessário, por exemplo, avaliar o impacto de uma regulação que limitará o comércio às sementes que comprovem, por testes, os teores de $\Delta 9$ –



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bacelar
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217310858700>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

THC constantes na planta. Certamente, as associações de pacientes, hoje responsáveis por ampla parcela no fornecimento de produtos de cannabis medicinal, serão impactadas por esta burocracia. Somente com a discussão no âmbito infralegal é possível avaliar o impacto regulatório desta medida.

Diante do exposto, peço aos eminentes colegas atenção e apoio para a aprovação da presente Emenda ao Substitutivo do Projeto de Lei nº 399/2015.

Sala das Sessões, em 05 de maio de 2021.

Deputado BACELAR
Podemos/BA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bacelar
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217310858700>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Luciano Ducci – PSB/PR

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

PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

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.

Autor: Deputado Fábio Mitidieri

Relator: Deputado Luciano Ducci

I - I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 399, de 2015, visa a alterar a redação do art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, acrescentando-lhe um § 2º com a seguinte redação:

“§ 2º Os medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta denominada Cannabis sativa, ou substâncias canabinoides, poderão ser comercializados no território nacional, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso.”

O projeto foi inicialmente distribuído para exame do mérito às Comissões de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços; de Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado; e de Seguridade Social e Família, além da Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Em consonância com o disposto no art. 34, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), a Presidência da Casa determinou, mediante Ato de 9 de outubro de 2019, a constituição de Comissão Especial para analisar a matéria

No prazo regimental, foram apresentadas 10 (dez) emendas ao Projeto de Lei, que se encontram sintetizadas no quadro abaixo:

Nº	Autor	Dispositivo a modificar	Objetivo
1	Deputada Natália Bonavides	Art. 2º da Lei nº 11.343, de 2006	Permitir o plantio, a cultura, a colheita, a produção, o fornecimento, a industrialização e a comercialização de Cannabis e de seus derivados para fins medicinais, e o seu uso sob prescrição médica.
2	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao projeto	Dispor que as associações civis sem fins lucrativos com finalidade específica de fornecimento de Cannabis medicinal e seus derivados poderão celebrar contrato, convênio ou instrumento congênere com o gestor do SUS.
3	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao projeto	Dispor que as associações civis sem fins lucrativos com finalidade de específica de fornecimento de Cannabis medicinal e seus derivados poderão firmar parcerias com universidades e institutos de pesquisa científica
4	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao projeto	Assegurado o direito de qualquer pessoa ter acesso ao tratamento com Cannabis medicinal e seus derivados quando houver prescrição médica.
5	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao projeto	Determinar que a União constitua e mantenha um banco de sementes da planta Cannabis para fins medicinais e científicos.
6	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao projeto	Dispor que a produção de Cannabis medicinal e seus derivados deverá ser autorizada pela ANVISA.
7	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao projeto	Dispor que A União, Estados, Distrito Federal e Municípios deverão garantir a qualificação permanente dos profissionais de saúde sobre o tratamento com Cannabis medicinal e



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

			seus derivados.
8	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao projeto	Dispor que Os medicamentos à base de Cannabis medicinal e derivados deverão ser fornecidos gratuitamente pelo SUS, mediante prescrição médica.
9	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao projeto	Dispor que o plantio, o cultivo e a colheita de Cannabis medicinal poderão ser realizados por pessoa física em âmbito doméstico ou por pessoa jurídica.
10	Deputado Tiago Mitraud	Art. 2º do projeto	Manter a proibição das drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas, ressalvadas as hipóteses de: I - objetivo exclusivo de formulação de medicamentos com comprovada eficácia terapêutica; II - objetivo exclusivo científico, mediante autorização da União; III - autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualísticoreligioso.

Os trabalhos da Comissão Especial incluíram a realização de 12 (doze) audiências públicas, visitas técnicas a laboratórios e instituições no Brasil e no exterior e numerosos contatos com especialistas e representantes das partes interessadas.

No dia 20 de abril de 2021, procedeu-se à leitura do parecer, favorável à aprovação do projeto de lei na forma de substitutivo, abrindo-se prazo de 5 (cinco) sessões para a apresentação de emendas.

O substitutivo recebeu o oferecimento de 34 (trinta e quatro) emendas, conforme o quadro sinóptico a seguir:

Nº	Autor	Dispositivo a modificar	Objetivo
1	Deputado Alexandre Padilha	Art. 13	Dispor que: o armazenamento, custódia, distribuição e controle dos bens descritos no caput serão encargo dos



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>



* C D 2 1 9 6 6 2 9 9 1 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

			responsáveis técnicos dos estabelecimentos autorizados para cultivar Cannabis e dos estabelecimentos autorizados para elaborar insumos ou produtos acabados; e que os estabelecimentos que já possuem regras de armazenamento deverão seguir as normas específicas de segurança de modo a impedir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente.
2	Deputado Alexandre Padilha	Art. 22	Disponer que: as condições de aquisição dos insumos de Cannabis, por parte das farmácias magistrais deverá observar as normativas já aplicáveis para aquisição de produtos de controle especial; e que os produtos elaborados pelas farmácias magistrais deverão obedecer aos controles em processo, e o seu monitoramento, determinados na norma específica existente para garantir a rastreabilidade até a dispensação ao usuário, incluindo certificados de análise do insumo proveniente do fornecedor que garanta os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9-THC.
3	Deputado Osmar Terra	Emenda substitutiva global	Exclui o cultivo, o uso veterinário e o uso industrial. Produtos derivados de Cannabis deverão conter como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, e devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC). Produtos de Cannabis serão autorizados para utilização apenas por via oral ou nasal; vedada a adição de substâncias isoladas de origem sintética ou



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

			<p>semissintética, exceto como excipiente.</p> <p>Veda a manipulação;</p> <p>Permite a importação apenas de produtos derivados de Cannabis. Para fins da fabricação e comercialização de produto derivado de Cannabis, em território nacional, a pessoa jurídica deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado. Não é permitida a importação da planta ou partes da planta de Cannabis.</p> <p>A prescrição de produto derivado de Cannabis fica condicionada às indicações médicas do Conselho Federal de Medicina. A prescrição de produto derivado de Cannabis é restrita aos profissionais médicos formalmente autorizados pelo Conselho Federal de Medicina</p>
4	Deputado Alexandre Padilha	Art. 2º	Aumentar para 1% o teor máximo de THC no cânhamo industrial.
5	Deputado Alexandre Padilha	Art. 5º §§ 6º e 7º; Art. 7º §§ 1º, 2º, 3º e 4º; Art. 12	Criar condições ao órgão regulador e fiscalizador; definir as sanções nos casos de descumprimento da lei; dispor (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 e aos que vierem a lhe suceder.”
6	Deputado Alexandre Padilha	Acresce artigo ao substitutivo	Dispor que o órgão regulador federal constitua programa de capacitação técnica e certificação de profissionais em terapias com <i>Cannabis</i> medicinal, abrangendo profissionais da saúde, pesquisadores, e cultivadores, podendo certificar instituições de ensino e



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>



* C D 2 1 9 6 6 2 9 9 1 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

			pesquisa e pessoas jurídicas de direito privado para ministrar o programa de capacitação.
7	Deputado Alexandre Padilha	Art. 27	Determinar a incorporação de medicamentos e produtos de <i>Cannabis</i> ao SUS
8	Deputado Alexandre Padilha	Art. 26	Permitir prescrição, dispensação, entrega, distribuição e comercialização para pessoas físicas de <i>Cannabis</i> na sua forma <i>in natura</i> .
9	Deputado Alexandre Padilha	Art. 3º	Permitir cultivo doméstico de <i>Cannabis</i> .
10	Deputada Natália Bonavides	Art. 26	Estabelecer situações para prescrição, dispensação, entrega, distribuição e comercialização de partes e sementes de <i>Cannabis</i> para pessoas físicas.
11	Deputada Natália Bonavides	Art. 26 (supressão)	Eliminar proibição de para prescrição, dispensação, entrega, distribuição e comercialização de partes e sementes de <i>Cannabis</i> para pessoas físicas.
12	Deputada Natália Bonavides	Art. 2º do Anexo	Excluir a expressão “sem prejuízo de outros específicos exigidos pelo poder público, mediante regulamento”. (igual à emenda nº 28)
13	Deputada Natália Bonavides	Acresce artigo ao substitutivo	Determinar que o órgão sanitário federal inclua a <i>Cannabis spp</i> na Farmacopéia Brasileira no prazo de 90 dias após a publicação da lei.
14	Deputada Natália Bonavides	Art. 3º	Permitir o cultivo de <i>Cannabis</i> por pessoas físicas.
15	Deputada Natália Bonavides	Art. 7º	Atribuir ao órgão agrícola federal autoridade para conceder cotas de cultivo também para produção de medicamentos e produtos de uso humano.
16	Deputada Natália Bonavides	Anexo	Simplificar as exigências contidas no





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

	Bonavides	(substituição)	anexo.
17	Deputado Alexandre Padilha	Acresce artigo ao substitutivo	Dispor que a regulação do plantio de cânhamo industrial pelo órgão agrícola federal priorizará práticas socioeconômica e ambientalmente sustentáveis e incentivará boas práticas agrícolas e a inovação e o aprimoramento tecnológico. Enumera ações a serem realizadas pelo órgão agrícola federal.
18	Deputado Alexandre Padilha	Acresce artigo ao substitutivo	Declarar os agricultores familiares de cânhamo industrial, suas associações e suas cooperativas elegíveis para todas as políticas públicas voltadas para a agricultura familiar, principalmente as políticas de crédito constantes nos §§ 1º e 2º do art. 48 da Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, e no art. 5º-A da Lei nº 8.427, de 27 de maio de 1992, com, nos primeiros cinco anos de publicação da Lei, no mínimo três anos de carência quando da contratação de crédito rural no âmbito do Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (Pronaf)."
19	Deputado Tiago Mitraud	Arts. 5º, 6º, 7º e 13	Remeter à Anvisa a normatização do plano de segurança dos locais de cultivo; remeter à Anvisa disposições existentes no substitutivo.
20	Deputado Tiago Mitraud	Art. 21	Remeter à Anvisa a normatização das exigências feitas às associações de pacientes sem fins lucrativos.
21	Deputado Tiago Mitraud	Arts. 2º e 23	Prever a possibilidade da produção de canabinoides por meio de processos biotecnológicos.
22	Deputado Tiago Mitraud	Arts. 5º, 7º, 10, 11, 14, 19 e 23	Retirar a previsão de cota de cultivo; excluir das regras de controle o cânhamo industrial, mantendo apenas a rastreabilidade da produção;; excluir a possibilidade de pesquisa produtos de





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

			cânhamo industrial; atribuir à Anvisa decidir sobre cultivo para fins veterinários e sobre o transporte de <i>Cannabis</i> ; vedar a possibilidade de controle de preços dos produtos de <i>Cannabis</i> ; excluir a necessidade de responsável técnico pelo cultivo; excluir a possibilidade da edição de outros requisitos de controle do cultivo pelo poder público; sem limites de THC nos produtos de cânhamo industrial.
23	Deputada Talíria Petrone	Acresce artigo ao substitutivo	Garantir às associações de pacientes financiamento através dos órgãos competentes adequem-se à legislação.
24	Deputada Talíria Petrone	Art. 21	Desobrigar as associações de pacientes do cumprimento das regras de segurança para o cultivo; dispor que o descarte de material de propagação, espécies vegetais secas ou frescas da planta de <i>Cannabis</i> medicinal seja feito de maneira a ser aproveitado como biomassa a ser utilizado como fertilizante natural no cultivo da Associação ou Entidade de Cannabis Terapêutica; dispensar as associações de realizarem testes de que validem os teores dos principais canabinóides presentes na fórmula dos produtos elaborados por elas; garantir a autonomia de gestão e sanitária das associações, 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; desobrigar as associações de cumprirem os requisitos de boas práticas de produção, previstos no anexo da lei.
25	Deputada Sâmia	Art. 17	Desobrigar as associações de



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

	Bonfim		cumprirem requisitos previstos para medicamentos, tais como testes que validem os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9-THC.
26	Deputada Sâmia Bonfim	Art. 5º	Desobrigar as associações de requererem autorização para o cultivo de Cannabis, bem como de cumprir os requisitos de controle.
27	Deputado Bacelar	Art. 6º	Excluir a expressão “sem prejuízo de outras medidas de segurança que possam ser adotadas”.
28	Deputado Bacelar	Art. 2º do Anexo	Excluir a expressão “sem prejuízo de outros específicos exigidos pelo poder público, mediante regulamento”. (igual à emenda nº 12)
29	Deputado Bacelar	Art. 23	Redução dos teores residuais nos produtos alimentícios e suplementos alimentares para 0,001% (1 mg/100g) de Δ9-THC e 0,01% (10 mg/100g) de canabinoides totais.
30	Deputado Alex Manente	Arts. 2º e 5º	Definir “Entidades de Cannabis Terapêutica”.
31	Deputado Bacelar	Art. 1º, § único do Anexo.	Dar ao dispositivo a redação “É obrigatória a contratação de profissional farmacêutico devidamente habilitado[...]”
32	Deputado Bacelar	Art. 2º, inciso VI do Anexo (excluir)	Definir o profissional farmacêutico como único responsável técnico pelas atividades da associação.
33	Deputado Bacelar	Art. 5º, IV, §4º e §5º	Restringir atribuições do responsável técnico; estipular que as cotas de cultivo serão calculadas por número de plantas, se para fins medicinais, e por área plantada, se para fins industriais; atribuir ao responsável legal a responsabilidade pela veracidade das informações





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015
PES n.1

			prestadas aos órgãos de fiscalização.
34	Deputado Bacelar	Art. 4º, parágrafo único	Atribuir ao órgão agrícola federal a regulamentação dos critérios para a produção, comercialização e distribuição de mudas e sementes de Cannabis.

O substitutivo recebeu, adicionalmente, a apensação do Projeto de Lei nº 369, de 2021, do Deputado Bacelar, que “dispõe sobre a aplicação de “Cannabis sativa” e seus derivados na medicina veterinária”. Segundo o projeto, proprietários ou tutores de animais são autorizados a administrar derivados vegetais ou fitofármacos de *Cannabis sativa* autorizados por órgão federal competente ou, no caso de produtos importados, pelas autoridades competentes em seus países de origem, sob prescrição de médico veterinário legalmente habilitado, aplicando-se as normas para uso humano enquanto o Poder Executivo federal não regulamentar as condições específicas.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

DA ADMISSIBILIDADE DA PROPOSIÇÃO PRINCIPAL E ACESSÓRIAS

Cabe à Comissão Especial se pronunciar acerca da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da matéria, consoante determina o Regimento Interno da Câmara dos Deputados (art. 34, § 2º).

Manifestamo-nos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 399, de 2015, das emendas



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>

10





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

apresentadas ao Projeto, das emendas ao Substitutivo e do Projeto de Lei nº 369, de 2021, apenso, com exceção:

— da emenda ao Projeto nº 5, considerada inconstitucional por confrontar o disposto no art. 61, § 1º, II, e, da Constituição Federal;

— da emenda ao Projeto nº 8, e da emenda ao Substitutivo nº 7, consideradas injurídicas por confrontarem o disposto no art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

— da emenda ao Substitutivo nº 13, considerada injurídica por confrontar o disposto nos arts. 4º e 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

DO MÉRITO

Projeto de Lei nº 399, de 2015

A proposição já foi considerada como meritória na primeira leitura do relatório, consistindo o substitutivo então apresentado em um desenvolvimento e aperfeiçoamento.

Emendas ao Projeto de Lei nº 399, de 2015

Foram parcialmente acatadas as Emendas nº 1, 4, 6 e 10 e incorporadas ao texto do substitutivo, com as necessárias adaptações para harmonizar com o seu texto.

Foram rejeitadas:

— As emendas nº 2 e 3, por não conterem mandamento legal, simplesmente permitindo, respectivamente, convênios e parcerias que não precisam de permissão legal para serem firmadas.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

— A emenda nº 5, inadequada no objeto.

— As emendas nº 7 e 8, por visarem a criar obrigações específicas em relação à “cannabis medicinal” que não existem em relação a nenhum tratamento ou terapia específicos.

— A emenda nº 9, por propor medida que contraria as propostas da Comissão, de limitar o plantio e processamento da *Cannabis* medicinal a pessoas jurídicas fiscalizáveis e com condições de atender às normas.

Emendas ao Substitutivo

Foram acatadas:

— As emendas nº 1, 12, 27, 28 e 29, que consideramos aportarem aprimoramentos ao texto do Substitutivo.

Foram parcialmente acatadas:

— As emendas nº 5 e 17 que propõem medidas que julgamos meritória, entretanto extrapolam as prerrogativas legiferantes do Congresso Nacional ao pretender criar obrigações para órgão do Poder Executivo.

— A emenda nº 33, no tocante à diferenciação das cotas de cultivo de *Cannabis* medicinal e de cânhamo industrial.

— A emenda nº 21, de modo a prever novos métodos de produção de canabinoides ainda não existentes ou ainda não viáveis.

Foram rejeitadas:

— A emenda nº 2, por não oferecer aperfeiçoamento em relação às condições estipuladas no substitutivo.

— A emenda nº 3, substitutiva global, que restringe severamente as possibilidades do uso terapêutico da planta.

— A emenda nº 4, que propõe alteração no conteúdo de THC no cânhamo industrial considerada tecnicamente inadequada.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

— A emenda nº 6, que visa a criar obrigação para órgão do Poder Executivo que extrapola as prerrogativas legiferantes do Congresso Nacional ao pretender criar obrigações para órgão do Poder Executivo.

— A emenda nº 7, que contraria os procedimentos do SUS e a Lei nº 8.080, de 1990, para incorporação de novos medicamentos.

— As emendas nº 8, 9, 10, 11 e 14, que, ao proporem a liberação do cultivo doméstico da planta ou o consumo *in natura* da planta e suas partes comprometem as medidas de segurança previstas no substitutivo, incluídas com o fim de proteção da saúde pública.

— A emenda nº 13, inadequada no objeto.

— A emenda nº 15, por entendermos que deve caber ao órgão sanitário federal da autorização das cotas de cultivo para *Cannabis* medicinal.

— A emenda nº 16, que busca simplificar as exigências e procedimentos para as associações de pacientes, limitaria os controles de qualidade e a segurança para os usuários.

— As emendas nº 18 e 23, pois a aprovação da lei implicará na legalização das culturas de *Cannabis*, habilitando os que se dedicam a seu cultivo a buscar fontes de financiamento em pé de igualdade com os demais produtores, nos termos da lei vigente, Lei nº 4.825, de 1965. Além disso, seria necessário apresentar a estimativa do respectivo impacto orçamentário e financeiro, em obediência ao art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

— As emendas nº 19, 22, 24, 26 que visam a excluir do substitutivo medidas importantes de segurança que avaliamos como necessárias à sua integridade e à proteção da saúde pública.

— A emenda nº 20, ao equiparar empresas com associações sem fins lucrativos criaria enormes dificuldades para a atuação destas, inviabilizando-as e desamparando milhares de pacientes.

— A emenda nº 25, por comprometer a segurança dos pacientes, ao eliminar controles de qualidade.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

— A emenda nº 30, que busca introduzir o conceito amplo de entidade de Cannabis terapêutica, jamais mencionado durante os trabalhos da Comissão, o que, a nosso ver, introduziria insegurança jurídica.

— A emenda nº 31, que criaria obrigação de cunho trabalhista, fora do escopo do substitutivo. Entretanto, ajustamos o texto do dispositivo visado de modo a evitar dubiedade na interpretação.

— A emenda nº 32, pois não se poderia atribuir ao profissional farmacêutico responsabilidade pelo cultivo das plantas de *Cannabis*, algo alheio a sua atuação profissional.

— A emenda nº 34, que visa a retirar da lei importantes dispositivos e remetê-los a uma regulamentação ainda inexistente.

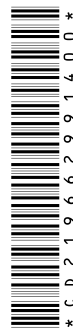
Projeto de Lei nº 369, de 2021

O uso veterinário dos produtos e medicamentos à base de Cannabis já se encontra previsto no substitutivo, em cuja forma avaliamos que o projeto apensado também seja aprovado.

VOTO

Diante do exposto, manifestamo-nos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 399, de 2015; e do Projeto de Lei nº 369, de 2021, apenso; das emendas apresentadas ao Projeto nºs 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9 e 10, das Emendas ao Substitutivo nº 1 a 6, 8 a 12 e 14 a 34; e inconstitucionalidade da Emenda ao Projeto nº 5, pela constitucionalidade e injuridicidade da Emenda ao Projeto nº 8 e Emendas ao Substitutivo nºs 7 e 13.

E no mérito pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 399, de 2015, e do apenso Projeto de Lei nº 369, de 2021; pela APROVAÇÃO INTEGRAL das Emendas ao Substitutivo de nº 1, 27, 28 e 29; pela APROVAÇÃO PARCIAL das Emendas ao Projeto de Lei nº 399, de 2015 de nº 1, 4, 6 e 10 e das Emendas ao Substitutivo de nº 5, 17, 21 e 33, na forma do SUBSTITUTIVO; e pela rejeição das Emendas apresentadas ao Projeto nº 2, 3,





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

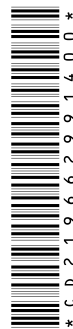
5 e 7 a 9; e Emendas ao Substitutivo nº 2 a 4, 6 a 16, 18 a 20, 22 a 26, 30 a 32 e 34.

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 399, de 2015

(COORDENAÇÃO DE COMISSÕES TEMPORÁRIAS)

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 Δ^9 –THC de 0,3% (três décimos por cento) com base no seu peso seco, a ser utilizada para fins não medicinais;

IV – Canabinoides – compostos químicos naturais ou produzidos com o emprego de tecnologias reconhecidas por evidências



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>

16





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

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: C₂₁H₃₀O₂;

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,



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>

17





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>

18





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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

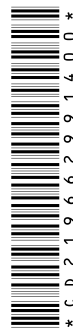
Art. 3º. É permitido o cultivo de *Cannabis* em todo o território nacional, desde que feito por pessoa jurídica, para os fins determinados e de acordo com as regras previstas nesta Lei.

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 Δ^9 -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;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

II – indicação de proveniência e caracterização do quimiotipo 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 Δ^9 -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 Δ^9 -THC superior a 1% (um por cento), com base no seu peso seco;

II – plantas de *Cannabis* medicinal não psicoativas, aquelas com teor de Δ^9 -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,





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

assegurando-se aos requerentes ampla transparência no julgamento dos pedidos.

§6º. É atribuição do responsável legal a veracidade das informações prestadas nos termos deste artigo aos órgãos de fiscalização

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.

§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 Δ^9 -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.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>

21





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

§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.

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 estar claramente descritas no projeto de pesquisa técnico-científico.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>

22





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

§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.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>

23





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

§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.

§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.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

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.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>

25





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

§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 $\Delta 9$ –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimos por cento); e

II – psicoativas, as formulações com níveis de $\Delta 9$ –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 peguilladas.

§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.

§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:



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>

26





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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 $\Delta 9$ –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 $\Delta 9$ –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 oficinais fitoterápicos com o objetivo de dispensá-los aos seus associados, devendo





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

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 Δ^9 –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 Δ^9 –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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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. O órgão responsável pela autorização expedirá regulamentação determinando as condições de aquisição dos insumos de *Cannabis* por parte das farmácias magistrais.

§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 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.

§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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

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 $\Delta 9$ –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 $\Delta 9$ –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 $\Delta 9$ –THC.

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

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>

30





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

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.

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;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>

31



* C D 2 1 9 6 6 2 9 9 1 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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 das Reuniões, em de de 2021.

Luciano Ducci
Deputado Federal (PSB/PR)
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

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;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>

33





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

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.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>

34





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>

35





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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 oficial
- VIII - área de dispensação;
- IX - vestiários;
- X - sala de paramentação;
- 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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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.

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 $\Delta 9$ –THC, poderão ser realizadas mediante parcerias firmadas com entidades públicas ou privadas, desde que os laboratórios sejam habilitados na Rede Brasileira de





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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 extrativos; e

II – área para a realização dos processos extrativos.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Apresentação: 10/05/2021 20:13 - PL039915
PES 1 PL039915 => PL 399/2015

PES n.1

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 fiquem 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.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219662991400>

42





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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 última 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 oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal desde o cultivo até o produto acabado devem ser registrados e os mesmos 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

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 oficiais 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 oficiais 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 Δ^9 –THC, assim como o nome e número registrado no seu respectivo conselho do farmacêutico responsável.



COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Após a apresentação de nosso parecer e do substitutivo, realizaram-se debates e discussões, em que nos convencemos da adequação de efetuar 3 (três) alterações no texto do substitutivo, a saber:

1) Acatar parcialmente a emenda nº 2, do Deputado Alexandre Padilha, para permitir a aplicação das regras referentes aos produtos sujeitos a controle especial à Cannabis, em relação às farmácias magistrais, desde que os insumos utilizados sejam precedidos de testes de teores e estabilidade dos canabinoides, fazendo-se as seguintes alterações no art. 22 do substitutivo:

“Art. 22.....

§ 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.

.....

§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.

.....”

2) Alterar o texto do art. 23 do substitutivo, acrescentando-lhe o § 4º, em consonância com emenda nº 21, do Deputado Tiago Mitraud, já parcialmente acatada no substitutivo, para permitir que produtos industriais possam ser fabricados a partir de canabinoides obtidos por tecnologias reconhecidas por evidências científicas e aceitas pelos órgãos reguladores:

“Art. 23.....

.....

§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.”

3) Acatar a emenda nº 23, da Deputada Talíria Petrone, para oferecer às associações de pacientes sem fins lucrativos uma linha de crédito, financiada com parte dos tributos a serem recolhidos sobre medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal, de modo a lhes permitir satisfazer as exigências de lei. Assim, o art. 29 recebe o acréscimo do seguinte dispositivo:

“Art. 29.....

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.”

VOTO

Diante do exposto, manifestamo-nos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 399, de 2015; e do Projeto de Lei nº 369, de 2021, apenso; das emendas apresentadas ao Projeto nºs 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9 e 10, das Emendas ao Substitutivo nº 1 a 6, 8 a 12 e 14 a 34; e inconstitucionalidade da Emenda ao Projeto nº 5, pela constitucionalidade e injuridicidade da Emenda ao Projeto nº 8 e Emendas ao Substitutivo nºs 7 e 13.

E no mérito pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 399, de 2015, e do apenso Projeto de Lei nº 369, de 2021; pela APROVAÇÃO INTEGRAL das **Emendas ao Substitutivo** de nº 1, 23, 27, 28 e 29; pela APROVAÇÃO PARCIAL das **Emendas ao Projeto** de Lei nº 399, de 2015 de nº 1, 4, 6 e 10 e das **Emendas ao Substitutivo** de nº 2, 5, 17, 21 e 33, na forma do SUBSTITUTIVO; e pela rejeição das **Emendas** apresentadas **ao Projeto** nº 2, 3, 5 e 7 a 9; e Emendas ao Substitutivo nº 3, 4, 6 a 16, 18 a 20, 22, 24 a 26, 30 a 32 e 34.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado LUCIANO DUCCI

Relator

3º SUBSTITUTIVO 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 Δ^9 –THC de 0,3% (três décimos por cento) com base no seu peso seco, a ser utilizada para fins não medicinais;

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 – Fitocannabinoides – 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, Δ^9 -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: C₂₁H₃₀O₂;

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, 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 Δ^9 –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 quimiotipo 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 Δ^9 -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 Δ^9 –THC superior a 1% (um por cento), com base no seu peso seco;

II – plantas de *Cannabis* medicinal não psicoativas, aquelas com teor de Δ^9 –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.

§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 Δ^9 -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.

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.

§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 Δ^9 –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 Δ^9 –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 Δ^9 –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimos por cento); e

II – psicoativas, as formulações com níveis de Δ^9 –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 peguilladas.

§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.

§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 oficinais 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 Δ^9 – 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 Δ^9 –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 oficinais 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 Δ^9 –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 $\Delta 9$ – 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 $\Delta 9$ –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 $\Delta 9$ –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 $\Delta 9$ –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 $\Delta 9$ –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 $\Delta 9$ –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 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 das Sessões, em de de 2021.

Luciano Ducci
Deputado Federal (PSB/PR)
Relator

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 oficial
- VIII - área de dispensação;
- IX - vestiários;

X - sala de paramentação;

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.

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 Δ^9 -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 extrativos; e

II – área para a realização dos processos extrativos.

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 fiquem 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 última 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 oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal desde o cultivo até o produto acabado devem ser registrados e os mesmos 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 Δ^9 -THC, assim como o nome e número registrado no seu respectivo conselho do farmacêutico responsável.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**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"**

PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

III - PARECER DA COMISSÃO

A 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", em reunião extraordinária realizada hoje, concluiu pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 399, de 2015; e do Projeto de Lei nº 369, de 2021, apenso; das emendas apresentadas ao Projeto nºs 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9 e 10, das Emendas ao Substitutivo nº 1 a 6, 8 a 12 e 14 a 34; e inconstitucionalidade da Emenda ao Projeto nº 5, pela constitucionalidade e injuridicidade da Emenda ao Projeto nº 8 e Emendas ao Substitutivo nºs 7 e 13, e no mérito pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 399, de 2015, e do apenso Projeto de Lei nº 369, de 2021; pela APROVAÇÃO INTEGRAL das Emendas ao Substitutivo de nº 1, 23, 27, 28 e 29; pela APROVAÇÃO PARCIAL das Emendas ao Projeto de Lei nº 399, de 2015 de nº 1, 4, 6 e 10 e das Emendas ao Substitutivo de nº 2, 5, 17, 21 e 33, na forma do SUBSTITUTIVO; e pela rejeição das Emendas apresentadas ao Projeto nº 2, 3, 5 e 7 a 9; e Emendas ao Substitutivo nº 3, 4, 6 a 16, 18 a 20, 22, 24 a 26, 30 a 32 e 34. do Projeto de Lei nº 399/2015, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Luciano Ducci, que apresentou complementação de voto.

Os Deputados Aureo Ribeiro, Diego Garcia, Dra. Soraya Manato, Natália Bonavides, Sâmia Bomfim e Talíria Petrone apresentaram voto em separado.

Participaram da votação os senhores Deputados, com os



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Teixeira e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214914854500>

respectivos votos:

Votaram sim: Paulo Teixeira - Presidente; Bacelar e Alex Manente - Vice-Presidentes; Luciano Ducci - Relator; Alexandre Padilha, Alice Portugal, Chico D'Angelo, Eduardo Barbosa, Eduardo Costa, Fábio Mitidieri, Fábio Trad, Natália Bonavides, Rafael Motta, Rafafá, Sâmia Bomfim, Talíria Petrone e Tiago Mitraud - Titulares; Votaram não: Angela Amin – Vice-Presidente, Osmar Terra, Fernando Coelho Filho, Pastor Eurico, Aureo Ribeiro, Capitão Augusto, Evair Vieira de Melo, Diego Garcia, Sóstenes Cavalcante, Dr. Luiz Ovando, Luiz Carlos Motta, Otoni de Paula, Caroline de Toni, Julio Cesar Ribeiro, Dra. Soraya Manato, Hildo Rocha e Capitão Alberto Neto.

Sala da Comissão, em 8 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/CD214914854500>





Parecer de 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")

Parecer da Comissão Especial

Assinaram eletronicamente o documento CD214914854500, nesta ordem:

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



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 Δ^9 –THC de 0,3% (três décimos por cento) com base no seu peso seco, a ser utilizada para fins não medicinais;



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 – Fitocannabinoides – 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-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂;

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,



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 quimiotipo 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 $\Delta 9$ -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 $\Delta 9$ -THC superior a 1% (um por cento), com base no seu peso seco;

II – plantas de *Cannabis* medicinal não psicoativas, aquelas com teor de $\Delta 9$ -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.



§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 Δ^9 -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.



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.



§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 $\Delta 9$ –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimos por cento); e

II – psicoativas, as formulações com níveis de $\Delta 9$ –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 peguilladas.

§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.



§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 oficinais 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 $\Delta 9$ –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 $\Delta 9$ –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 oficinais 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 Δ^9 –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 Δ^9 –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 $\Delta 9$ –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 $\Delta 9$ –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 $\Delta 9$ –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



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



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 Δ^9 -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 oficial
- VIII - área de dispensação;
- IX - vestiários;
- X - sala de paramentação;
- 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.



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 Δ^9 -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 extrativos; e

II – área para a realização dos processos extrativos.

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 fiquem 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 última 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 oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal desde o cultivo até o produto acabado devem ser registrados e os mesmos



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 oficiais 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 oficiais 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 oficiais 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 Δ^9 -THC, assim como o nome e número registrado no seu respectivo conselho do farmacêutico responsável.

Deputado PAULO TEIXEIRA
Presidente



Deputado LUCIANO DUCCI
Relator

Apresentação: 10/06/2021 18:51 - PL039915
SBT-A 1 PL039915 => PL 399/2015

SBT-A n.1



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>

PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

Apensado: PL nº 369/2021

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.

Autor: Deputado FÁBIO MITIDIERI

Relator: Deputado LUCIANO DUCCI

VOTO EM SEPARADO

(Do Sr. DIEGO GARCIA)

O uso terapêutico das plantas do gênero *cannabis* é alvo de constantes debates no Brasil. Tais debates levaram, em nosso país, a amplas regulações do tema no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Assim, é certo que o uso da maconha para fins terapêuticos já é autorizado e regularizado no Brasil. Há a Lei 11.343 de 2006, que dispõe o seguinte:

Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

Parágrafo único. **Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo,**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219911073100>

exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

A legislação brasileira, conforme observado, já permite o uso medicinal das plantas do gênero *cannabis*. A ANVISA regulou o tema em três resoluções diferentes: a RDC 17/2015, a RDC 335/2020, a RDC 327/2019 e a RDC 156/2017.

A RDC 17 de 2015 “define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.”

A RDC 335 de 2020 “define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.”

A RDC 156 de 2017 incluiu a *Cannabis Sativa L.* no rol de plantas medicinais das Denominações Comuns Brasileiras – DCB.

A RDC 327 de 2019, por fim, “dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.”

Percebe-se então, especialmente em vista da Resolução 327 de 2019 da ANVISA, que o uso medicinal da maconha já é amplamente permitido e regulado no Brasil, motivo pelo qual não se faz necessária a aprovação do Projeto de Lei em comento.

Além de desnecessário, o substitutivo do PL 399/15 causa preocupação, especialmente em alguns pontos. O parágrafo segundo do artigo 18, e.g., dispõe que:

§2o. Não haverá restrição quanto aos critérios terapêuticos para a prescrição de medicamentos ou de produtos de Cannabis medicinal



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219911073100>



de uso humano ou veterinário, desde que seja feita por profissional legalmente habilitado.

O que o dispositivo supracitado faz, na prática, é aprovar o uso da *cannabis* de forma irrestrita em todo o território nacional.

A experiência de outros locais que legalizaram a maconha para uso medicinal de maneira irrestrita, como este substitutivo acaba fazendo de maneira quase velada (em meio a diversas restrições em relação ao cultivo, transporte, descarte, etc), mostra o surgimento de médicos que se especializaram em receitar o uso da maconha para pacientes com as condições mais diversas, como mostra a fala da Dra. Hanya Barth, retirada de matéria do portal da Câmara¹:

"Há uns 15 anos eu vi chegarem os primeiros pacientes vindos especificamente para avaliar o uso de maconha medicinal. Eu não sabia muito sobre isso e eles me ensinaram muito. Um paciente após o outro me falou como a maconha os ajudou, como ela ajudou com as dores nas costas, ansiedade, depressão, mal de Parkinson. Assim como uma enorme variedade de maneiras nas quais a marijuana ajudou a saúde das pessoas, mental e fisicamente."

Outro perigo encontrado no PL está no §2º do art. 21:

§1º. Poderão ser produzidos e comercializados produtos tais como cosméticos, produtos de higiene pessoal, celulose, fibras, produtos de uso veterinário sem fins medicinais, dentre outros, contendo Cannabis, desde que as suas formulações contenham de níveis de Δ9 –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimo por cento).

Esse dispositivo libera a produção de qualquer produto a base de maconha (por exemplo, suplemento alimentar), desde que contenha um nível de THC abaixo de 0,3%. Ocorre que esta não é a única substância da maconha, conforme fala do professor de psiquiatria da UnB, Raphael Boechat, também extraída da matéria do portal da Câmara acima mencionado:

"Casos como do CDB tem resultados maravilhosos com epilepsia, já devia estar nas farmácias. Mas maconha são mais de 300

¹ <https://www.camara.leg.br/radio/programas/447130-maconha-uso-medicinal-e-liberado-na-california-desde-a-decada-de-90/>



substâncias, não sabemos o que fazem. Como toda droga maconha faz mal sim. Agora se pergunta se deve reprimir, acho que não."

Falando ainda sobre a experiência de outros países com a legalização da maconha, gostaria de trazer os seguintes casos: em Portugal, país em que o uso da maconha foi descriminalizado em 2001, o número de internações por surtos psicóticos ligados à maconha aumentou em 30 vezes, entre 200 e 2015²; no Uruguai, segundo a UNIAD (Unidade de Pesquisas em Álcool e Drogas) após a legalização da maconha houve um aumento na criminalidade, no tráfico, e nos homicídios³.

Para finalizar, trago também algumas preocupações quanto a esse Projeto de Lei levantadas pela ANVISA na sua Nota Técnica nº 43/2020, que tece algumas importantes considerações acerca do tema, após lembrar que o Brasil é signatário das Convenções de Drogas da ONU, que impõem o controle sobre substâncias psicotrópicas e entorpecentes (embora ressalte que o uso medicinal e científico deve ser assegurado).

Segundo a Nota Técnica, em virtude deste controle, assumido internacionalmente pelo país, e considerando sua conhecida utilização recreativa, a planta *Cannabis spp.* e as substâncias que dela possam ser originadas são classificadas como de uso proscrito (proibido) nacionalmente.

Assim, ao analisar o substitutivo do PL 399/2015 e suas possíveis consequências, a ANVISA levanta importantes questionamentos, como:

- necessidade de definição de um órgão/instituição responsável pela fiscalização, a qualquer tempo, das atividades relacionadas ao objeto do PL;
- necessidade da definição de protocolo de fiscalização claro do órgão supracitado;

2 <https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2019/12/internacao-por-surto-psicotico-ligado-a-maconha-cresce-30-vezes-em-portugal-ck4cvpo7x018101p579bsle7l.html>

3 <https://www.uniad.org.br/noticias/maconha/uruguai-legaliza-a-maconha-e-crimes-trafico-e-homicidios-aumentam/>



- definição da real necessidade desse PL, em face da existência de outros princípios ativos para fins terapêuticos que podem substituir a cannabis, e para evitar o marketing social para posterior inserção da cannabis spp. para outros fins;
- as consequências da introdução de um novo elemento em nossa sociedade, haja vista não haver dados científicos claros sobre como esse elemento pode afetar a Segurança Pública;
- a quantidade de municípios existente no país e a capacidade para controlar e fiscalizar suas atribuições legais no que se refere à Segurança Pública.

Também considera que se observem aspectos relacionados à possibilidade de introdução de uma nova atividade econômica no país. Entende-se que tal debate deve ser amplo e envolver questões como avaliação dos impactos econômicos da introdução desta possível nova atividade, as possibilidades de reserva de mercado, os impactos e os custos para o SUS para atender à demanda social relacionada, o incentivo à indústria nacional e, além de tudo, a relevância e o interesse econômico da nova atividade para o país.

Outro ponto muito importante levantado pela ANVISA diz respeito à introdução, em território nacional, de uma espécie vegetal que não é nativa da flora brasileira, bem como às influências desta no ecossistema dos locais onde será introduzida, juntamente com possíveis pragas que podem acompanhar uma planta ou semente. A importação de material vegetal pode estar sujeita, a depender do caso, a procedimentos quarentenários, análise de risco de pragas, ou outras atividades que demandam pessoal qualificado, procedimentos específicos, estrutura física, segurança e tempo para realização, sem mencionar os recursos financeiros necessários. Por se tratar de planta proscrita, há questões importantes de segurança que devem ser consideradas nesses procedimentos de importação, considerando-se a possibilidade de desvio.



No que diz respeito à segurança pública, a ANVISA sugere desenvolver mecanismos para impedir o uso ou desvio da planta, suas partes ou derivados, para o tráfico ou outros fins. Sugere considerar aspectos relacionados ao transporte, estrutura e localização das instalações, colaboradores envolvidos, estrutura da segurança pública local, futuros responsáveis pela fiscalização, dentre outras, que envolvem a atuação de vários entes nas diversas esferas de poder público. Mais uma vez ressalta os aspectos relacionados à futura fiscalização da atividade, com possível envolvimento de órgãos estaduais ou municipais tanto de vigilância sanitária, como de segurança pública, que nem sempre possuem estrutura ou capacitação adequada para realização de atividades além das que já exercem.

Assim, a Nota Técnica da ANVISA faz perceber que, além de todos os problemas já considerados acerca dos efeitos deletérios que a liberação da maconha nos moldes do PL analisado pode trazer, ainda há muitos problemas de logística e infraestrutura relacionados ao tema.

Assim, em face de todos os problemas e riscos trazidos pelo Projeto em análise, bem como pelo fato de todos os seus pretensos benefícios já serem uma realidade no país (haja vista a existente permissão e regulação do uso medicinal da maconha) apresento voto em separado pela REJEIÇÃO do Projeto de Lei nº 399, de 2015, e do apenso Projeto de Lei nº 369, de 2021.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado DIEGO GARCIA

2021-5007



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219911073100>



PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

Apensado: PL nº 369/2021

VOTO EM SEPARADO

(do Sra. Dra. Soraya Manato)

Voto em Separado ao PL nº 399, de 2015, de autoria do do deputado Fábio Mitidieri (PSD/SE), 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".

Trata-se de Voto em Separado ao PL nº 399, de 2015, de autoria do deputado Fábio Mitidieri (PSD/SE), 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".

O Projeto de Lei nº 399, de 2015, visa a alterar a redação do art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, acrescentando-lhe um § 2º com a seguinte redação:

Art2º.....

§2º Os medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta denominada Cannabis sativa, ou substâncias canabinoides, poderão ser comercializados no território nacional,



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dra. Soraya Manato
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217659747800>



desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso. (NR)”

O projeto foi inicialmente distribuído para exame do mérito às Comissões de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços; de Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado; e de Seguridade Social e Família, além da Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania. Na forma do art. 34, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), a Presidência da Casa determinou, pelo Ato de 9 de outubro de 2019, determinou a constituição de Comissão Especial para apreciação da matéria.

O Projeto de Lei nº 399, de 2015, tramita em regime ordinário e sujeito à apreciação conclusiva, nos termos do art. 24, inciso II, do RICD. Durante o prazo regimental, foram oferecidas 10 emendas.

Foi designado como relator da matéria o Deputado Luciano Ducci (PSB/PR). Ainda na tramitação perante esta Comissão Especial, foram realizadas audiências públicas, bem como atividades externas (visitas técnicas) ao Uruguai, Colômbia e a associações de usuários de cannabis em João Pessoa – PB.

O Relator, em seu voto, defende a existência da maconha medicinal, indo além da proposição original, apresentando substitutivo para tratar de regulamentação do cultivo, pesquisa, produção e comercialização de produtos derivados da maconha.

Não bastando, o substitutivo prevê a possibilidade do cultivo em todo território nacional de “cânhamo industrial” para fins não medicinais.

Convém salientar que o projeto de autoria do Deputado Fábio Mitidieri (PSD/SE), propunha a alteração do art. 2º da Lei 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



Contudo, como se passa a demonstrar, a proposta do Relator, na forma do Substitutivo, se insere no contexto mundial que visa a promoção e expansão da indústria da maconha, sob a falaciosa argumentação do uso medicinal. Apresenta-se aqui um breve histórico sobre o lobby da maconha e o seu verdadeiro objetivo.

De início, para que se possa compreender o perigo real enfrentado, é crucial conhecer o inimigo contra qual essa luta é travada e quais são suas estratégias, para no fim, desmontar sua narrativa que só visa o lucro e o caos.

Desde a década de 1970, os políticos de esquerda e empresários ligados à indústria do cigarro buscavam uma alternativa ao tabaco. Kevin Sabet, um dos maiores estudiosos sobre o tema cita em uma das suas palestras um *relatório encomendado pelo fabricante de cigarros Brown e Williamson (agora fundido com R.J. Reynolds), que diz:*

“O uso de maconha tem implicações importantes para a indústria do tabaco em termos de uma linha de produtos alternativa. [Nós] temos a terra para cultivá-lo, as máquinas para rolar e embalá-lo, a distribuição para comercializá-lo.”¹

Para os empresários, a maconha era mais um produto a ser oferecido. E só. O foco era ganhar dinheiro, pouco importando as consequências sociais. Essa estratégia demorou a funcionar, mas funcionou. Matérias mostram, por exemplo, a gigante da indústria do tabaco Philip Morris, dona de marca Malboro², entrando no mercado da *cannabis*. A Coca-cola e renomadas marcas de cervejas também estão seguindo esse mesmo caminho com sucos e cervejas misturadas a maconha³. E não se enganem, se essas proposições prosperarem, também acontecerá aqui.

Mas eles não vão parar em cigarros ou bebidas com *cannabis*. O lobby quer avançar sobre nossas crianças e jovens, para forjar uma clientela fiel e futura. E como eles farão isso? Introduzindo a *cannabis* na indústria alimentícia, na produção de doces, chocolates e bolos, por exemplo⁴. Senhores, já existe chocolate Kit-Kat com maconha, Nutella com maconha, cereal com maconha,



pipoca com maconha, jujubas com maconha. Todo esse mercado é consumido por crianças e jovens. Eles são as maiores vítimas. Em Portugal⁵, uma família foi internada recentemente em virtude de intoxicação por maconha depois de consumirem um bolo com a erva, as vítimas tinham de 4 a 62 anos de idade. Nos Estados Unidos^{6,7} também já foram reportados aumento no número de internações em decorrência de intoxicação por maconha.

Porém, não é fácil convencer uma sociedade a legalizar a maconha. Esses exemplos supramencionados são a segunda etapa do projeto do lobby da maconha. Porque para chegar-se ao ponto de permitir a comercialização dessa droga como “comida inofensiva” é necessário um trabalho anterior e mais perverso. Quem sabe tratar a maconha não como uma droga, mas sim, como algo benéfico, como um remédio. Só assim, uma droga potencialmente danosa poderia perder a percepção de risco de maneira tão acentuada e ser aceita na sociedade. E foi o que eles fizeram.

Kevin Sabet traz em seu estudo uma frase atribuída ao diretor Keith Stroup, da Organização Nacional para a Reforma das Leis da Maconha, nos Estados Unidos da América (EUA), mostra o verdadeiro objetivo desse discurso malicioso¹.

“Usaremos [maconha medicinal] como um disfarce para dar um bom nome à maconha”

Como ser contra um remédio que pode salvar e aliviar o sofrimento do ser humano? Só uma pessoa insensível pode ser contra. Foi por esse caminho duvidoso que o lobby avançou e tem ganhado terreno. Sem querer alongar mais essa história, convém avançar sobre o que o que é alegado e o qual é verdade sobre a *cannabis*.

O lobby da maconha juntamente com os políticos que apoiam a Projeto de Lei 399/2015 pretendem legalizar a maconha medicinal alegando que já está provado seu uso e benefício para diversas enfermidades e tratamentos.



A verdade é que não existe maconha medicinal. A maconha tem mais de 400 substâncias canabidióides, e apenas uma, o canabidiol, tem comprovação científica de eficácia medicinal. Portanto, seu fumo não pode ser considerado como remédio já que não se isola a substância correta para combater a enfermidade, e nem se controla a quantidade de canabidiol por cigarro fumado. O que existe são remédios à base de canabinóides, o que é bem diferente de maconha medicinal.

Em relação às Associações de Pacientes sem Fins lucrativos é preciso o alerta sobre a “pegadinha”. Isso não passa de uma “armadilha”. Esse tipo associação vai ter sim, uma minoria que precisa de verdade do medicamento, e uma grande maioria de jovens que vão relatar dores lombares ou outras para conseguirem sua autorização para a obtenção da maconha.

Basta saber que o lobby da erva ao alegar que a “maconha medicinal” combate ou ajuda no tratamento dos seguintes problemas: redução de dor, controle de espasmos, melhora de apetite, anti-vômito, qualidade do sono, anti-inflamatório intestinal, combate a depressão, ansiedade, esquizofrenia, dependência de heroína, dependência do crack, alívio da pressão no glaucoma, síndrome de *Tourette*, acne, diabetes, artrite, *Parkinson*, *Alzheimer* e COVID-19. Sendo assim, qualquer um que alegue uma dessas doenças pode se associar a uma dessas Associações e sair fumando em qualquer lugar.

O Conselho Federal de Medicina (CFM) do Brasil, por meio da Resolução⁹ nº 2.113/2014, deixa clara a escassez de estudos que sustentam o uso terapêutico do canabidiol, um dos componentes da *cannabis*.

“Um reduzido número de estudos tem demonstrado ação terapêutica do canabidiol em crianças e adolescentes com epilepsia refratária aos tratamentos convencionais, embora até o momento sem resultados conclusivos quanto à sua segurança e eficácia sustentada, o que exige a continuidade de estudos”.

Este mesmo Conselho autorizou no Brasil apenas o uso compassivo do canabidiol como terapêutica médica, exclusiva para o tratamento de epilepsias na



infância e adolescência refratárias às terapias convencionais. Reiterando sua posição, o Conselho publicou Nota¹⁰, em maio de 2019, informando o que segue:

“O uso da cannabis (maconha) ainda não possui evidências científicas consistentes que demonstrem sua eficácia e segurança aos pacientes. Desse modo, a regulação do plantio e uso dessa droga coloca em risco esse grupo, além de causar forte impacto na sociedade em sua luta contra o narcotráfico e suas consequências”.

Além disso, explicita sua posição sobre o tratamento específico, às epilepsias refratárias nesta mesma Resolução⁹:

“Esta regra VEDA a prescrição da Cannabis in natura para uso medicinal, bem como de quaisquer outros derivados. O grau de pureza da substância e sua apresentação devem seguir de forma rigorosa as determinações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Após profunda análise científica, com enfoque principal na segurança e eficácia do canabidiol, o CFM concluiu que ainda não há evidências científicas que comprovem que os canabinoides são totalmente seguros e eficazes no tratamento de casos de epilepsia. Desta forma, só há indicação para o uso em casos restritos, quando realmente não há resposta adequada aos medicamentos convencionalmente liberados e que, apesar do manejo adequado e em doses satisfatórias, produz resultados insatisfatórios”.

Outras entidades médicas brasileiras também têm posição bastante reservada sobre o uso terapêutico da *cannabis* e seus compostos. Em 2015, a **Academia Nacional de Neurologia (ABN)** publicou um estudo no qual apresenta a seguinte conclusão¹¹:

“Parecem existir evidências de efeitos benéficos dos canabinoides em alterações do sistema nervoso central e periférico, porém, estudos de longo prazo devem ser realizados, com maior número de pacientes, com eficácia medida por instrumentos objetivos e seu uso a longo prazo ainda não é conhecido. O uso do canabidiol é indicado na falha terapêutica dos tratamentos já consagrados ou quando os mesmos apresentam eficácia insuficiente. O uso da cannabis de forma recreativa é contraindicada pela ABN”.



Em dezembro de 2017, a **Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP)** e a **Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP)** publicaram documento conjunto (“Nota de Esclarecimento – Uso de Canabidiol na População Pediátrica”). Nesta nota foi afirmado o que segue¹²:

“Não há, na infância, evidência científica classe I ou II para que esta substância seja usada para qualquer outra situação que não sejam as crises epiléticas de muito difícil controle e que não respondam as terapêuticas atuais. Após profunda análise científica, com enfoque principal na segurança e eficácia do canabidiol, o CFM concluiu que ainda não há evidências científicas que comprovem que os canabinoides são totalmente seguros e eficazes no tratamento de casos de epilepsia. Desta forma, só há indicação para o uso em casos restritos, quando realmente não há resposta adequada aos medicamentos convencionalmente liberados e que, apesar do manejo adequado e em doses satisfatórias, produz resultados insatisfatórios. Importante ressaltar que o canabidiol não é medicação de primeira escolha para nenhum tipo de epilepsia, nunca deve ser usado em monoterapia, e sim sempre associado aos antiepiléticos tradicionais existentes e já em tratamento. Estudo recente de revisão sobre o uso do canabidiol em distúrbios neurológicos, Anup et. al, 2016, reforça que não existe na literatura médica estudos robustos em crianças e adolescentes que realmente suporte uma segurança e uma efetividade real em relação ao tratamento de doenças do SNC, mesmo nas epilepsias. A maioria dos estudos revisados na literatura médica são ensaios clínicos, geralmente não controlados ou randomizados, relatos de casos, sem estudos com impacto em evidência científica. Portanto, o autor coloca o uso do canabidiol como indicação real apenas para estes casos de epilepsias refratárias, em que realmente não respondem a terapias já estabelecidas, uma vez que não se sabe a real segurança do canabidiol e seus efeitos diretos no cérebro das crianças e adolescentes em uso por longo prazo. A sinalização para o seu uso em cefaleia crônica, dores crônicas no geral, distúrbios do movimento como tiques ou síndrome de Tourette não tem estabelecimento científico atual para segurança e efeito adequado. Até o presente momento, não há evidência científica robusta que traga segurança e eficácia quanto aos



sintomas autísticos, bem como não há estudos controlados, randomizados, com número seguro de pacientes o suficiente para indicar tratamento para o autismo com o canabidiol. Existem estudos em andamentos, a maioria observacionais, sem controle ou randomização. Alguns relatos de casos demonstraram boa resposta terapêutica, outros nem tanto e geralmente os pacientes apresentavam TEA associados com quadros comportamentais graves. Portanto, até a presente data não há indicação baseada em evidência científica robusta que ateste o uso em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo”.

No Brasil, o **II Levantamento Nacional de Álcool e Drogas (LENAD)**¹³ apontou que o país é o maior mercado consumidor de crack e o segundo maior de cocaína (20% do consumo mundial). A cocaína fumada (crack ou oxi) já foi usada por aproximadamente 1,4% dos adultos. De acordo com o levantamento, cerca de 4% da população adulta brasileira, 6 milhões de pessoas, já experimentaram cocaína alguma vez na vida e que 48% do total de usuários desenvolveram dependência química. O mesmo estudo mostrou que 1,5 milhão de brasileiros usa maconha diariamente, sendo que 37% são dependentes.

Cumprir afirmar, ainda, que o aumento da disponibilidade pública de produtos de maconha pode ser o fator determinante para o aumento do número de exposições. Em março de 2016, a comercialização da maconha levou a 424 lojas de maconha no varejo, 503 cultivadores de maconha, 173 fabricantes de produtos e 15 instalações de teste no Colorado.

A vigilância contínua é crítica para avaliar o efeito da legislação sobre a maconha na população. Os produtos comestíveis de maconha continuam a ser uma fonte significativa de exposições pediátricas devido à sua atratividade e palatabilidade para as crianças. Esses achados mostram que a medida que os estados aprovam leis legalizando a maconha recreativa, legisladores e profissionais de saúde precisarão considerar estratégias para diminuir seu efeito negativo na população pediátrica.

A **Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE)**, da Organização das Nações Unidas (ONU), demonstrou a preocupação em relação



aos passos que vem sendo realizados em relação ao atual movimento em torno do alvo de legalizar a maconha¹⁴:

“Os programas de ‘cannabis medicinal’ alguns Estados americanos a instituição de Programas de cannabis medicinal foi utilizada para advogar, no futuro, a legalização da droga para o uso não-medicinal, como se fosse uma etapa preparatória para sensibilizar a sociedade sobre ações subsequentes rumo à flexibilização de seu uso recreativo. Tal situação leva a uma diminuição da percepção de risco por parte da população dos graves problemas ocasionados pela cannabis, abrindo caminho para sua legalização, levando, conseqüentemente ao aumento do consumo não-medicinal pela população. Os programas de ‘cannabis medicinal’ em alguns estados dos EUA foram usados por defensores da legalização da maconha para promover a legalização do uso não-medicinal da cannabis nesses estados. A diminuição da percepção de risco do uso de maconha e a ativa propaganda sobre a sociedade da maconha pela indústria da cannabis apresentam grandes desafios na prevenção do uso de maconha entre os jovens. As alegações infundadas sobre os benefícios médicos da cannabis foram acompanhadas pela diminuição da percepção de risco do uso de cannabis entre jovens nos EUA. O uso de maconha por adultos nos estados dos EUA em que a maconha não-medicinal foi legalizada pode incentivar os adolescentes a usar a droga no momento em que seus cérebros são especialmente vulneráveis a seus efeitos adversos”.

Conforme estudo publicado em 2016¹⁵, houve um aumento do uso de maconha após a flexibilização nos Estados Unidos para o uso da maconha dita medicinal. De acordo com uma pesquisa, aumentou a prevalência de jovens adultos do Colorado com idades entre 18 e 25 anos, relatando uso de maconha após a legalização da maconha medicinal (35% entre 2007 e 2008 e 43% entre 2010 e 2011). Simultaneamente, a prevalência de adultos com 26 anos ou mais que percebem um “grande risco” à saúde através do uso de maconha, diminuiu significativamente, de 45% para 31%.

A pesquisa **Uso ilícito de cannabis em adultos, transtorno mental por uso de cannabis e leis sobre maconha medicinal nos Estados Unidos**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dra. Soraya Manato
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217659747800>



reportou os dados nacionais sobre a lei da maconha medicinal e a mudança na prevalência do uso e dos transtornos da *cannabis*¹⁶.

Nesta, apresentam-se dados que sugerem que as leis sobre a maconha medicinal podem ter contribuído para o aumento da prevalência do uso ilícito de *cannabis* e dos transtornos por uso de *cannabis*. Segundo o estudo, embora a maconha medicinal possa ajudar em algumas situações clínicas, mudanças nas leis sobre a maconha devem ser consideradas pelos profissionais de saúde e pelo público, em decorrência das consequências negativas que o uso da *cannabis* pode trazer para a saúde.

Desse modo, resta evidente que a flexibilização da legislação traz inexoravelmente a redução da percepção sobre os riscos associados ao consumo de maconha, o que importa em aumento do consumo, sobretudo entre adolescentes e adultos jovens.

Cumprе salientar a posição brasileira sobre o tema nos fóruns internacionais. Por meio da Nota Técnica¹⁷ da **Secretaria Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas, do Ministério da Cidadania**, foi externada a posição contrária do Brasil, à recomendação da **Organização Mundial de Saúde (OMS)**, quanto ao afrouxamento do controle sobre a *cannabis* e substâncias relacionadas:

“Inicialmente, para que determinada substância seja utilizada de maneira terapêutica, existe a necessidade de que seja submetida a pesquisas científicas que demonstrem sua segurança e efetividade para o uso clínico. Diante do apresentado em tela, não existe qualquer comprovação científica para o uso terapêutico da cannabis bruta. Quanto aos produtos derivados da cannabis, apenas o seu composto canabidiol encontra respaldo para o uso em convulsões na infância, de maneira adjuvante a outros medicamentos, e apenas quando outras abordagens terapêuticas mostraram-se inefetivas. Não existe indicação do uso do canabidiol como primeira escolha nessas condições clínicas, e seu uso não é indicado de maneira isolada, como monoterapia. Não há comprovação científica para o uso do canabidiol para o tratamento de pacientes que apresentem outras doenças. Vale ainda ressaltar que, em alguns Estados americanos, alguns países da Europa e



outros poucos países de outros continentes, houve uma proliferação de produtos alimentícios, de saúde e cosméticos que afirmam conter canabidiol e que são comercializados para usos terapêuticos ou médicos. Isso coloca os consumidores em risco, porque muitos desses produtos não provaram ainda ser seguros ou eficazes. A comercialização enganosa de tratamentos à base de cannabis e substâncias relacionadas, não comprovados cientificamente, também suscita preocupações significativas à saúde pública, pois pacientes e outros consumidores podem ser influenciados a não usar terapias cientificamente aprovadas, seguras e clinicamente efetivas para tratar doenças graves e até fatais. Além disso, de acordo com o FDA americano, existem muitas perguntas não respondidas e lacunas de dados sobre a toxicidade do canabidiol, e alguns dos dados disponíveis levantam sérias preocupações sobre possíveis danos dessa substância. Ademais, é importante ressaltar que não existe qualquer comprovação científica, que respalde o uso de outros compostos da cannabis, como o delta-9-tetra-hidrocanabinol, para uso terapêutico. Também não há evidência científica que respalde o uso terapêutico de óleos de cannabis. Quanto aos efeitos deletérios relacionados ao uso recreativo da cannabis, vale frisar que dirigir sob efeito de maconha aproximadamente dobra o risco de acidente de carro, e que cerca de um em cada 10 usuários regulares de cannabis desenvolve dependência. O uso regular de maconha na adolescência aproximadamente dobra os riscos de abandono escolar precoce, de comprometimento cognitivo e psicoses na idade adulta. O uso de cannabis também é fator de risco para episódios de mania e ocorrência de suicídio. O uso regular de cannabis na adolescência também está fortemente associado ao uso de outras drogas ilícitas. O uso de cannabis pode produzir dependência, existindo associação consistente entre o uso regular da droga e maus resultados psicossociais e de saúde mental na vida adulta. Assim sendo, não há justificativa para a retirada da Lista IV da Convenção Internacional de 1961 da cannabis, conforme recomenda a OMS, pois tal droga causa dependência e produz graves efeitos nocivos aos seus usuários, suas famílias e toda a sociedade. Quanto ao uso terapêutico, as evidências científicas também não dão sustentação para a retirada da cannabis da Lista IV, conforme apresentado no presente documento. Além disso, vale ressaltar que a aprovação das



recomendações da OMS pela CND favorecerá o aumento da produção, comércio, armazenamento, posse e uso da cannabis em todo o mundo, com a diminuição da fiscalização sobre tais atividades. Tal situação contribuirá também para a diminuição da percepção de risco da população sobre os graves malefícios que a cannabis causa a seus usuários, suas famílias e todo o conjunto social, afetando principalmente as camadas mais vulneráveis das sociedades. Esse cenário aumentará, sem dúvida alguma, os graves problemas relacionados às drogas, que já vêm assolando a comunidade internacional, nos últimos tempos. Vale ainda ressaltar que órgão da própria ONU, a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), coloca claramente sua preocupação quanto ao pretendo uso medicinal da cannabis e substâncias relacionadas, em sua recente publicação “Report of the International Narcotics Control Board for 2018”. Diante disso, fica claro que não há consenso entre os órgãos que compõem a ONU sobre o uso terapêutico da cannabis e seus impactos nos diversos países ao redor do mundo. Diante do exposto acima, o Brasil é contra a aprovação das recomendações da OMS pela CND, propondo, então, a criação de um grupo de trabalho composto pelos países membros da CND para melhor apreciação da temática”.

Cabe ainda frisar que a dependência de drogas é o segundo fator de suicídio no Brasil, segundo a **Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP)**¹⁸. Uma recente revisão sistemática e metanálise canadense¹⁹, com 23.317 indivíduos, reportou que o consumo de *cannabis* por adolescentes foi associado a um risco aumentado de desenvolver depressão e comportamento suicida mais tarde na vida, mesmo na ausência de uma condição pré-mórbida.

É importante ressaltar que, de acordo com o exposto, em nome da pretensa “maconha medicinal”, a percepção de todos, em especial de crianças e adolescentes, sugerindo que a maconha não é nociva, está prejudicada e é extremamente arriscada.

Em nome de uma suposta preocupação com doenças, investidores financeiros utilizam de pessoas enfermas para atingirem seus objetivos de auferir lucros com a indústria da maconha e o fazem passo a passo: primeiro buscam



legalizar medicamentos, depois cultivo e a seguir abre-se um leque de produtos incluindo doces para crianças com maconha, impondo riscos a toda uma geração, a toda sociedade.

No Brasil, a sociedade é majoritariamente contra as drogas e a nova Política de Drogas conforme Decreto nº 9.761 de 11 de abril de 2019, que dispõe os Pressupostos da Política Nacional sobre Drogas, determina:²⁰

“2.1. Buscar incessantemente atingir o ideal de construção de uma sociedade protegida do uso de drogas lícitas e ilícitas e da dependência de tais drogas.

2.2. A orientação central da Política Nacional sobre Drogas considera aspectos legais, culturais e científicos, especialmente, a posição majoritariamente contrária da população brasileira quanto às iniciativas de legalização de drogas.

*2.4. O plantio, o cultivo, a importação e a exportação, não autorizados pela União, de plantas de drogas ilícitas, tais como a **cannabis**, não serão admitidos no território nacional”.*

Vale destacar que em 2019 entrou em vigor no Brasil a Lei nº 13.840, de 5 de junho de 2019, que estabelece normativa em seu primeiro artigo²¹:

“Art. 1º Esta Lei altera a [Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006](#), para tratar do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas, definir as condições de atenção aos usuários ou como de drogas e tratar do financiamento das políticas sobre drogas e dá outras providências”.

Convém salientar, que ao contrário do que afirmado dos defensores da legalização indiscriminada da maconha, que uso de produtos derivados da maconha já está autorizado no país, conforme clara disposição da Lei 11.343/2006:

“Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e



substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

Não bastante, o uso medicinal de produtos derivados da *cannabis* foi recentemente regulamentado pela ANVISA por meio Resoluções RDC 17/2015, a RDC 335/2020, a RDC 327/2019 e a RDC 156/2017.

A RDC 17 de 2015 “define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.”

A RDC 335 de 2020 “define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.”

A RDC 156 de 2017 incluiu a *Cannabis Sativa L.* no rol de plantas medicinais das Denominações Comuns Brasileiras – DCB.

A RDC 327 de 2019, por fim, “dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.”

Não há qualquer dúvida, pois, que o uso medicinal da maconha já é devidamente autorizado e regulamento no Brasil, o que joga por terra o argumento



no sentido de necessidade de alteração da legislação para afrouxamento do controle.

Assim, em face de todos os problemas e riscos trazidos pelo Projeto em análise, bem como pelo fato de todos os seus pretensos benefícios já serem uma realidade no país (haja vista a existente permissão e regulação do uso medicinal da maconha) apresento voto em separado pela REJEIÇÃO do Projeto de Lei nº 399, de 2015, do Substitutivo apresentado pelo Relator e do apenso Projeto de Lei nº 369, de 2021.

Eis como voto.

Sala das Comissões, de maio de 2021.

Dra. Soraya Manato
Deputada Federal (PSL/ES)

Referências

1. Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina. *“O Impacto da Legislação das Drogas”*. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=pKQGG09utss> Acessado em: 26/08/2020.
2. O Globo. *“Philip Morris negocia fusão com Altria para criar gigante do tabaco avaliada em US\$ 213 bilhões”*. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/economia/philip-morris-negocia-fusao-com-altria-para-criar-gigante-do-tabaco-avaliada-em-us-213-bilhoes-23907750>. Acessado em: 26/08/2020.
3. Isto é. *“Cerveja à base de maconha é a nova aposta no mercado de bebidas”*. Disponível em: <https://www.istoedinheiro.com.br/cerveja-a-base-de-maconha-e-a-nova-aposta-no-mercado-de-bebidas/>. Acessado em: 26/08/2020.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dra. Soraya Manato
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217659747800>



4. TVI24. *“Jovem faz bolo com canábis e intoxica a família inteira em Ovar”*. Disponível em: <https://tvi24.iol.pt/sociedade/aveiro/jovem-faz-bolo-com-cannabis-e-intoxica-a-familia-inteira-em-ovar>. Acessado em: 26/08/2020.
5. Gaúchazh. *“Internação por surto psicótico ligado à maconha cresce 30 vezes em Portugal”*. Disponível em: <https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2019/12/internacao-por-surto-psicotico-ligado-a-maconha-cresce-30-vezes-em-portugal-ck4cvpo7x018101p579bsle7l.html>. Acessado em: 26/08/2020.
6. Stória. *“No Colorado, as internações por ingestão de maconha triplicaram”*. <https://storia.me/pt/no-colorado-as-interna-oes-por-ingestao-de-maconha-triplicaram-1fjt/s>. Acessado em: 26/08/2020.
7. Estado de Minas. *“Ingerir maconha em alimentos leva mais pessoas às emergências no Colorado”*. Disponível em: https://www.em.com.br/app/noticia/internacional/2019/03/25/interna_internacional,1040975/ingerir-maconha-em-alimentos-leva-mais-pessoas-as-emergencias-no-color.shtml. Acessado em: 26/08/2020.
8. BBC Brasil. *“Fumaça de maconha é mais tóxica que de cigarro, diz estudo”*. Disponível em: https://www.bbc.com/portuguese/reporterbbc/story/2007/12/071219_maconhafumacafn.shtml. Acessado em: 26/08/2020.
9. Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) Nº 2.113/2014. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2014/2113>.
10. Nota conjunta do Conselho Federal de Medicina (CFM) e Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP). Disponível em: https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=28252%3A2019-05-22-16-42-03&catid=3%3Aportal&Itemid=1.
11. Brucki, Sonia M. D., Frota, Norberto Anísio, Schestatsky, Pedro, Souza, Adélia Henriques, Carvalho, Valentina Nicole, Manreza, Maria Luiza Giralde, Mendes, Maria Fernanda, Comini-Frota, Elizabeth, Vasconcelos, Cláudia, Tumas, Vitor, Ferraz, Henrique B., Barbosa, Egberto, & Jurno, Mauro Eduardo. (2015). Cannabinoids in neurology – Brazilian Academy of Neurology. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, 73(4), 371-374. Epub April 00, 2015.
12. Nota de Esclarecimento – “Uso de Canabidiol na População Pediátrica” da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e Associação Brasileira de Psiquiatria



(ABP). Disponível em: <https://docplayer.com.br/106631963-Sociedade-brasileira-de-pediatria-sbp-associacao-brasileira-de-psiquiatria-abp.html>.

13. II Levantamento Nacional de Álcool e Drogas (LENAD) – 2012. Ronaldo Laranjeira (Supervisão) [et al.], São Paulo: Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia para Políticas Públicas de Álcool e Outras Drogas (INPAD), UNIFESP. 2014.
14. Organização das Nações Unidas. *International Narcotics Control Board, Annual Report 2018. Report of the International Narcotics Control Board for 2018*. Vienna, 2019.
15. Kim, H. S., & Monte, A. A. *Colorado Cannabis Legalization and Its Effect on Emergency Care*. *Annals of emergency medicine*. 2016. 68(1), 71–75.
16. Hasin, D.S. *US Adult Illicit Cannabis Use, Cannabis Use Disorder and Medical Marijuana Laws 1991-1992 to 2012-2013*. *JAMA Psychiatry*. 2017 Jun 1;74(6):579-588.
17. Ministério da Cidadania. *Recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), por meio do Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas (ECDD), sobre a revisão do status da cannabis e substâncias relacionadas nas Convenções Internacionais de Controle de Substâncias Psicotrópicas da ONU*. Nota Técnica nº 14/2020.
18. Associação Brasileira de Psiquiatria. *Suicídio: informando para prevenir*. Conselho Federal de Medicina. Brasília, 2014.
19. Gobbi G, Atkin, et al. *Association of Cannabis Use in Adolescence and Risk of Depression, Anxiety, and Suicidality in Young Adulthood: A Systematic Review and Meta-analysis*. *JAMA Psychiatry*. 2019;76(4):426–434.
20. Decreto nº 9.761 de 11 de abril de 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9761.htm.
21. Lei nº 13.840, de 5 de junho de 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13840.htm.
22. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. *Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019*. Disponível em: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>.
23. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. *Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020*. Disponível em:



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dra. Soraya Manato
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217659747800>



<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/>

RDC_335_2020_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2

Apresentação: 11/05/2021 08:52 - PL039915
VTS 2 PL039915 => PL 399/2015

VTS n.2



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dra. Soraya Manato
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217659747800>



PL 399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

Apensado: PL nº 369/2021

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.

Autor: Deputado FÁBIO MITIDIERI

Relator: Deputado LUCIANO DUCCI

VOTO EM SEPARADO

(Do Sr. AUREO)

O Projeto de Lei nº 399, de 2015, tem por fim acrescentar um § 2º ao art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que “Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências”.

O art. 2º da lei trata da proibição das drogas no país, nos seguintes termos:

Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217075361800>

Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no *caput* deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

Eis o texto do proposto § 2º:

“§ 2º Os medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta denominada Cannabis sativa, ou substâncias canabinoides, poderão ser comercializados no território nacional, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso.”

O autor menciona em sua justificativa o crescente uso terapêutico de preparações de *Cannabis sativa* para diversas patologias e a necessidade de se legalizar esse uso de modo a beneficiar a sociedade brasileira.

O projeto foi inicialmente distribuído para exame do mérito às Comissões de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços; de Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado; e de Seguridade Social e Família, além da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Em consonância com o disposto no art. 34, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), a Presidência da Casa determinou, mediante Ato de 9 de outubro de 2019, a constituição de Comissão Especial para analisar a matéria.

O parecer e o voto foram lidos pelo ilustre relator, Deputado Luciano Ducci, em 11 de maio de 2021, que apresentou um substitutivo bastante elaborado, em que trata de regular o cultivo da planta, a produção e dispensação de medicamentos, a pesquisa com a *Cannabis*, além do plantio e emprego do chamado cânhamo industrial para o fabrico de diversos produtos.

Acompanhamos de perto as apresentações e discussões ocorridas no âmbito da Comissão Especial, e também a ampla movimentação que existe em torno do tema, e sabemos existir um número considerável de associações de pacientes que, amparadas por decisões judiciais liminares, plantam, cultivam e processam a *C. sativa* para produzir óleos para distribuir aos associados.



Não há como negar que os canabinoides, princípios ativos da planta, têm grande valor medicinal para algumas patologias e são, em alguns casos, a tábua de salvação para pacientes que não lograram obter resultado com os tratamentos oficiais disponíveis.

Por outro lado, é necessário sopesar as declarações e opiniões, por vezes tão veementes, contra as evidências científicas existentes. Os benefícios pontuais comprovados do uso de canabinoides não autorizam a extrapolar o uso amplo e disseminado da planta, com suas centenas de moléculas, sem protocolos e sem estudos realmente aprofundados e extensos como os que se exigem de qualquer medicamento na atualidade.

Outro argumento, repetido aos quatro ventos, é o de que a planta foi usada, tanto para fins medicinais quanto para fins recreativos, durante séculos, ou mesmo milênios, somente vindo a ser proibida no início do século XX. A resposta nos parece óbvia: o início do século XX viu a consolidação da medicina científica, o surgimento de meios de diagnóstico precisos, o desenvolvimento da bioquímica, entre outros recursos que permitiram entender a totalidade dos efeitos de uma série de plantas e substâncias então empregadas como medicamentos e que foram, muitas, abandonadas, outras, proscritas.

Em ocasiões, identificam-se e purificam-se os princípios ativos de plantas e se volta a empregá-los com o controle e a segurança necessários. Assim é que os medicamentos canabinoides foram incorporados aos recursos terapêuticos à disposição dos prescritores e pacientes, e que já são legalmente comercializados no Brasil.

O autor da proposição, com argúcia, diagnosticou uma real necessidade, ou seja, a legalização da comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta denominada *Cannabis*, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica atestada.

Dessa forma, será dada maior segurança jurídica aos portadores de doenças que necessitam dos referidos medicamentos, abrindo a possibilidade, inclusive, do SUS fornecer esses tão importantes medicamentos.



Entretanto, o Substitutivo apresentado pelo relator Luciano Ducci (PSB/PR), extrapola os objetivos do projeto e abre a possibilidade do plantio desenfreado da planta da *Cannabis*, inviabilizando a fiscalização do Poder Público, além de permitir a comercialização de produtos sem fins medicinais, como cosméticos, alimentos e produtos com fins não especificados.

Sendo assim, pelo potencial retrocesso da aprovação do referido Substitutivo, somos pela aprovação do projeto, desde que adotadas precauções de segurança que impeçam o desvio e o mau uso. Assim, apresentamos VOTO EM SEPARADO pela aprovação do Projeto de Lei nº 300, de 2015, na forma da EMENDA AO SUBSTITUTIVO N°3, de autoria do deputado Osmar Terra (MDB/RS), apresentado na Comissão Especial e do Projeto de Lei nº 369, de 2021, apensado.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado AUREO



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217075361800>



PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

Apensado ao PL nº 369/2021

VOTO EM SEPARADO

(da Sra. Talíria Petrone; da Sra. Sâmia Bomfim)

Voto em Separado ao PL nº 399, de 2015, de autoria do Deputado Federal Fábio Mitidieri (PSD/SE), 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"*.

Trata-se de Voto em Separado ao PL nº 399, de 2015, de autoria do Deputado Federal Fábio Mitidieri (PSD/SE), 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"*.

O Projeto de Lei nº 399, de 2015, tem por objeto alterar a redação do art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, acrescentando-lhe um § 2º, assim redigido:

Art2º.....

§2º Os medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta denominada Cannabis sativa, ou substâncias canabinoides, poderão ser comercializados no território nacional, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso. (NR)”

Conforme histórico de tramitação do projeto de lei, ressaltado pelo Relator, Deputado Federal Luciano Ducci (PSB-PR), o projeto foi inicialmente distribuído para exame do mérito às Comissões de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços; de Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado; e de Seguridade Social e Família, além da Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania. Outrossim, em consonância como disposto no art. 34, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), a Presidência da Casa determinou, mediante Ato de 9 de outubro de 2019, a constituição de Comissão Especial para analisar a matéria, com trinta e quatro titulares e igual número de suplentes.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sâmia Bomfim e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216200634100>

Os trabalhos da Comissão Especial incluíram a realização de 11 (onze) audiências públicas e 03 (três) visitas técnicas a laboratórios e instituições, no Brasil e no exterior, bem como numerosos contatos com especialistas e representantes das partes interessadas.

Em seu voto, o Relator defende a regulamentação da *Cannabis sativa* para fins medicinais, e apresenta substitutivo para tratar da regulamentação do cultivo, pesquisa, produção e comercialização de produtos derivados da planta. Outrossim, o substitutivo prevê a possibilidade do cultivo em todo território nacional de “*cânhamo industrial*” para fins não medicinais.

Em 20 de abril de 2021, procedeu-se à leitura de parecer, favorável à aprovação do projeto de lei na forma de substitutivo, abrindo-se prazo de 5 (cinco) sessões para a apresentação de emendas. Nesse sentido, o PSOL, por meio das Deputadas Talíria Petrone e Sâmia Bonfim, apresentou 4 (quatro) emendas, todas elas rejeitadas pelo relator no parecer proferido em 10/05/2021, culminando na versão final do Substitutivo, lido no dia 11/05/2021, última reunião deliberativa da Comissão Especial.

Em esforço para compreensão do extenso e importante debate acerca da regulamentação da *Cannabis sativa* para fins medicinais, se faz necessário destacar pontos relevantes. De saída, vale dizer que a União pode autorizar o plantio para fins medicinais e científicos, conforme legislação em vigor, notadamente art. 2º, parágrafo único da Lei nº 11.343/2006.

“Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso. **Parágrafo único.** Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.”

Atualmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, por meio das Resoluções RDC 17/2015; RDC 335/2020; RDC 327/2019; e RDC 156/2017 regulamentaram de forma tímida os aspectos do uso medicinal da *Cannabis sativa*.

A **RDC 17/2015** “define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.” A **RDC 156/2017** incluiu a *Cannabis sativa* no rol de plantas medicinais das Denominações Comuns Brasileiras – DCB. A **RDC 327/2019** “dispõe sobre os procedimentos para a concessão



da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.” A **RDC 335/2020** “define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.”

O uso medicinal da *Cannabis sativa* pode ser aplicado para o tratamento de ao menos 30 (trinta) doenças, dentre as quais Alzheimer, Epilepsia, Parkinson, Autismo severo, Artrite e Fibromialgia, de acordo com diversos estudos clínicos em andamento. Mais de 4,5 milhões de brasileiros poderiam ser beneficiados com a regulamentação da *Cannabis sativa* para fins medicinais no Brasil, segundo o Sr. Gustavo Palhares.

Todavia, os pacientes que poderiam se beneficiar do uso da *Canabis sativa* relatam um grau elevado de dificuldade para obtenção dos remédios produzidos com base na planta, pois somente em 2017 foi possível a sua comercialização no Brasil, cujo preço médio é de R\$2.800 (dois mil e oitocentos reais) – valor que torna esses remédios inacessíveis a boa parte da população brasileira.

Existem relatos conhecidos das aplicações práticas do uso desta substância por pacientes diagnosticados com diversas doenças, a exemplo da esclerose múltipla, cuja redução drástica da expectativa de vida pode ser revertida graças ao uso medicinal da *Cannabis sativa*. Os benefícios do tratamento em crianças também são documentados, tais como em casos graves de epilepsia, onde, após a utilização do remédio a base de *Canabis sativa*, 150 convulsões ao dia foram reduzidas à inexistência de crises. Tanto é assim que a urgência e benefícios do tratamento, somada à demora na regulamentação do plantio doméstico e associativo da planta resultou na busca por tutela jurisdicional por parte das pequenas e médias associações, para o fim de que o judiciário autorizasse o cultivo e produção dos remédios em questão.

Outrossim, atualmente, o Poder Judiciário tem autorizado o plantio da planta por tais organizações, com fundamento na liberdade de associação e do caráter medicinal da *Cannabis sativa*. Isso porque, segundo entendimento de diversos magistrados, o conhecimento ancestral da planta, historicamente utilizada por povos tradicionais, combinada com as orientações gerais para cultivo de plantas medicinais, em consonância com o Decreto nº 5.813/2006, são suficientes para referida autorização,

À luz desses instrumentos regulatórios, esta Comissão Especial buscou ouvir Associações, pacientes, pesquisadores e interessados no tema, culminando na elaboração de um substitutivo extenso, com grande número de artigos, que tratam desde o percentual de THC aceito até a definição de rígidas regras de segurança nos locais de plantio.



Neste contexto, com objetivo de aprimorar o debate, foram realizadas escutas das demandas trazidas pela Federação das Associações de Cannabis Terapêutica – FACT, que congrega cerca de 30 (trinta) associações de pacientes, espalhadas por todo país, com importante atuação na promoção do debate pela legalização do cultivo e produção desses remédios, compostas por pessoas que fazem o uso medicinal e holístico da planta.

A FACT demonstrou grande preocupação com as características escolhidas para definição da regulação do plantio com vistas à possibilidade de inviabilizar as associações hoje existentes. Isso porque:

“O projeto atual tornará inviável o funcionamento da maior parte das Entidades de Cannabis Terapêutica do Brasil, além de tornar completamente impossível a criação de novas Entidades, tendo em vista a inexistência de capital inicial e de lucro proveniente de suas atividades exercidas para que possam se adequar à Lei. As rigorosas exigências constantes no substitutivo tornarão essa Lei proibitiva para todas as Entidades de Cannabis Terapêutica do Brasil, pois contém artigos que se equiparam a um “Cavalo de Tróia”.

Basicamente, esse projeto de Lei trata as Entidades de Cannabis Terapêutica como se fossem empresas de grande porte, não respeitando a autonomia dessas entidades e sua escolha pelo trabalho solidário e comunitário.”

Além disso, a Articulação das Marchas da Maconha, organização que tem representantes em diversos estados da Federação e defende a legalização da maconha, demonstrou grande preocupação com a aprovação do substitutivo sem alterações.

“O substitutivo apresentado pelo Relator restringe a exclusividade de pesquisa, armazenagem, transporte, produção, industrialização, comercialização, importação e exportação de produtos à base da planta apenas para pessoas jurídicas, excluindo uma conquista que muitas pessoas, mães e demais familiares de pacientes, vem obtendo através de dezenas de habeas corpus pelo País. Se o bem estar do próprio paciente é o principal objetivo de uma regulamentação da maconha para fins medicinais, a eficácia do cultivo da planta e a produção doméstica do medicamento é inquestionável, e o cultivo caseiro já é uma realidade no nosso país. A ausência de previsão expressa do auto cultivo pode acarretar graves retrocessos em vista dos avanços judiciais, sendo inadmissível que a proposição sob exame da Comissão Especial não contemple a possibilidade do cultivo e produção doméstica de medicamento derivados da maconha.” (Nota da Articulação Nacional das Marchas da Maconha, 2021)

A preocupação com a potencial inviabilização destas associações, que garantem o acesso aos remédios tradicionais ao conjunto dos pacientes por elas atendidas, não é infundada, tendo em vista o conjunto de regras de segurança e sanitárias presentes no



substitutivo, que remontam a uma estrutura farmacêutica e de grande vulto, acabando por impedir a continuidade da operação destas Associações.

Ademais, a FACT reforçou, em comunicado público, que “*associações de pacientes vão produzir remédio e não medicamento (...) solicitamos gentilmente a confirmação de pacientes serão tratadas na proposta em discussão como produtoras de remédio- e não medicamentos.*” Na mesma direção, a Aliança Verde afirma:

“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.

Buscamos dessa forma, a garantia da proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais e a razoabilidade quanto às exigências regulatórias. Além disso, restou consolidado o entendimento de que a ANVISA não possui competência para regular o cultivo da planta Cannabis.

Ora, exigir que Associações operem como Farmácias de Manipulação fere os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.”

Nesse sentido, as emendas 24, 25 e 26, apresentadas pelo PSOL, foram fundamentadas em Nota Técnica da FACT, na qual detalhadamente foi demonstrado que o marco regulatório reforçava o uso da *Cannabis sativa* como medicamento. Portanto, tais emendas - todas rejeitadas pelo Relator -, buscaram caracterizar os produtos canabidínicos desenvolvidos para fins medicinais como sendo *remédios*, considerando o caráter tradicional e histórico de sua produção.

Além das divergências expostas, importa ressaltar que o Partido Socialismo e Liberdade tem como posição a defesa de uma regulamentação mais abrangente, que não foi adotada por este Projeto de Lei, a exemplo do plantio doméstico individual para fins medicinais (pauta reforçada pelas organizações e movimentos sociais que defendem a legalização da *Cannabis sativas*), que é autorizada pelo judiciário brasileiro, na maioria das vezes ao se debruçar no julgamento de *Habeas Corpus* impetrados por pacientes. Além disso, o presente substitutivo também veda a possibilidade do médico e do paciente definirem o plano de tratamento ao proibir a *cannabis* na forma vegetal.

Por fim, na esperança de corrigir e aprimorar o Projeto de Lei a partir de demandas trazidas pelas associações e movimentos de defesa da utilização de *Cannabis sativa*, o PSOL, por meio das parlamentares Talíria Petrone e Sâmia Bomfim, apresentou a emenda 23, que visa assegurar a existência de linhas de crédito para que as associações consigam viabilizar o conjunto das exigências estabelecidas pela nova legislação. Isso porque, as regras de segurança nela estabelecidas vão além daquelas hoje adotadas pelas Associações, pelo que a possibilidade de financiamento para adequação tem por objetivo garantir o exercício democrático da liberdade de associação. Contudo, nossa emenda também foi rejeita no parecer do relator.



Em cerca de 40 países, a regulamentação da *Cannabis sativa* para fins medicinais se faz presente. Urge, nesta Casa, um debate qualificado sobre o tema, notadamente considerando que o Substitutivo procurou convergir os diferentes posicionamentos dos parlamentares dessa Comissão, deixando de contemplar muitas demandas as associações e movimentos sociais que defendem o plantio, cultivo e produção de remédios canabinoides.

Além de exercer o direito à liberdade de associação para fins lícitos, é importante destacar que as associações canábicas têm como mérito a promoção do acolhimento, orientação e assistência ao paciente de cannabis medicinal, além de prestar serviços médicos e jurídico. Esse trabalho, orientado a partir de políticas públicas adotadas nas áreas de saúde, assegura o fornecimento de remédios indispensáveis ao tratamento de uma série de doenças, de forma acessível, notadamente a pessoas de baixa renda, sem qualificação educacional ou profissional.

Desse modo, considerando o trabalho do Relator e Presidente dessa comissão na oitiva dos pacientes e pesquisadores, no prazo de sua existência, muito embora o projeto de lei tenha muito o que melhorar - devendo suas lacunas e problemas continuarem a ser debatidos pelo Congresso -, apresentamos o voto em separado pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 399, de 2015, do Substitutivo apresentado pelo Relator e do apenso Projeto de Lei nº 369, de 2021.

Eis como votamos,

Sala das Comissões, 17 de maio de 2021.

TALÍRIA PETRONE
Líder do PSOL

SÂMIA BOMFIM
Vice-líder do PSOL





Voto em Separado **(Da Sra. Sâmia Bomfim)**

Voto em Separado ao PL nº 399, de 2015, de autoria do Deputado Federal Fábio Mitidieri (PSD/SE), 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".

Assinaram eletronicamente o documento CD216200634100, nesta ordem:

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



PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015
Apensado ao PL nº 369/2021

VOTO EM SEPARADO
(da Sra. Natália Bonavides)

Voto em Separado ao PL nº 399, de 2015, de autoria do Deputado Federal Fábio Mitidieri (PSD/SE), 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".

Trata-se de Voto em Separado ao PL nº 399, de 2015, de autoria do Deputado Federal Fábio Mitidieri (PSD/SE), que altera a redação do art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, acrescentando § 2º, com a seguinte redação:

Art. 2º.....

§2º Os medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta denominada Cannabis sativa, ou substâncias canabinoides, poderão ser comercializados no território nacional, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso. (NR)

O projeto foi inicialmente distribuído para exame do mérito às Comissões de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços; de Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado; e de Seguridade Social e Família, além da Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania. De acordo com o art. 34, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), através do Ato de 9 de outubro de 2019, a Presidência da Casa determinou a



constituição de Comissão Especial para analisar a matéria, com 34 titulares e 34 suplentes.

Foram realizadas 12 audiências públicas, onde foram ouvidos diversos especialistas, familiares de pacientes e associações, além de 3 visitas técnicas a laboratórios e instituições, no Brasil e no exterior.

Em seu voto, o Relator manifestou posição favorável ao mérito do projeto de lei e propôs substitutivo no qual estabelece a regulamentação da Cannabis sativa para fins medicinais, tratando do cultivo, pesquisa, produção e comercialização de produtos derivados da planta, além de prever o cultivo de “cânhamo industrial”, não psicoativo, para fins não medicinais. Nosso mandato apresentou 9 emendas à redação original do projeto, das quais 4 foram acatadas.

Em 20 de abril de 2021, foi realizada a leitura de parecer, favorável à aprovação do projeto de lei na forma de substitutivo, abrindo-se prazo de 5 sessões para a apresentação de emendas. Novamente apresentamos emendas, desta vez ao substitutivo. Foram 7 emendas buscando inserir o cultivo doméstico pelas famílias de pacientes e propondo regras adequadas à realidade das associações de pacientes, das quais, após complementação de voto do relator publicada em 04 de junho, nenhuma restou aprovada.

Diante do exposto, apresento este voto em separado a fim de registrar algumas considerações sobre o substitutivo apresentado.

Durante os trabalhos desta Comissão ficou evidente o valor terapêutico da planta Cannabis e a importância da sua regulamentação em nosso país, para que mais famílias possam ter acesso a esse tratamento, hoje restrito a quem tem condições de pagar por medicamentos de alto custo comercializados em farmácia ou importados do exterior.

Também foi mostrado que as Associações de pacientes são atores fundamentais no debate dessa pauta e são quem hoje garantem o mínimo de democratização no acesso ao uso medicinal da Cannabis.

O fato é que tanto o uso medicinal da Cannabis, quanto o seu cultivo para fins medicinais e científicos, já se encontram legalizados no Brasil, com permissão explícita pela Lei de Drogas. A Anvisa, por sua vez, desde 2015 permite a importação, em 2017 reconheceu a Cannabis como planta medicinal



e em 2018 liberou a comercialização do Mevatyl, que tem mais THC do que CBD em sua fórmula e é vendido a cerca de R\$ 2.800 reais.

Portanto, não há o que debater sobre se a planta é medicinal ou não, ou se só o CBD deve ser usado. As evidências científicas e os relatos de familiares de pacientes não deixam qualquer margem de dúvida sobre isso. A questão que deveria ser central nesse debate é: quem pode e poderá acessar esse tratamento?

É neste sentido que defendo que a democratização da Cannabis medicinal passa pela garantia do cultivo doméstico, que já é uma realidade hoje em nosso país, porém, a partir de centenas de decisões judiciais precárias que podem ser revistas a qualquer momento, e por uma regulamentação que garanta o funcionamento das associações existentes e a viabilidade da criação de outras.

Sem essas medidas, estamos correndo o risco manter as famílias de trabalhadores e trabalhadoras fora do acesso ao tratamento com Cannabis. Famílias que estão ainda mais empobrecidas no contexto de crise social e econômica aprofundada pela pandemia.

Além disso é importante registrar que essas famílias, organizadas em Associações, foram fundamentais para que esse debate chegasse na Câmara Federal e esta Comissão Especial fosse finalmente instalada. Elas participaram ativamente dos debates realizados ao longo dos últimos anos, e apesar disso, não foram contempladas no substitutivo.

A proposta em votação sem dúvida possui avanços e é fruto de muito diálogo, com participação dos mais diversos setores, inclusive daqueles que negam o efeito medicinal da Cannabis. O resultado desse trabalho, apesar dos seus limites, deve ser reconhecido e tratado com uma das inúmeras batalhas que estão por vir, na luta pela democratização do acesso à cannabis para uso medicinal.

Pelas razões expostas, apresento voto em separado pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 399, de 2015, do Substitutivo apresentado pelo Relator e do apenso Projeto de Lei nº 369, de 2021.

Sala das Comissões, 08 de junho de 2021.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Natália Bonavides
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210508222500>



NATÁLIA BONAVIDES
PT/RN

Apresentação: 08/06/2021 10:24 - PL039915
VTS 5 PL039915 => PL 399/2015

VTS n.5



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Natália Bonavides
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210508222500>



FIM DO DOCUMENTO