



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Luciano Ducci – PSB/PR

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

Dispõe sobre cultivo, processamento, pesquisa, produção e comercialização de produtos à base de *Cannabis spp.*

O Congresso Nacional decreta:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

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

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

II – Canabinoides – compostos químicos naturais ou sintéticos que apresentam afinidade pelos receptores canabinoides presentes em células humanas e animais;

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

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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 – Cânhamo industrial – variedade da planta de *Cannabis spp.* sem ação psicoativa, com teor de Δ9 –THC limitado até 0,3% (três décimos por cento) com base no seu peso seco, utilizado para fins não medicinais;

VIII – Produtos de *Cannabis* – produtos elaborados a partir de sementes ou de partes da planta de *Cannabis*, com ou sem acréscimo de outras substâncias.

IX – Medicamento canabinoide – produto farmacêutico, contendo canabinoides naturais ou sintéticos, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa.

X – Medicamento derivados de *Cannabis* – medicamento canabinoide contendo somente canabinoides naturais.

XI – Medicamento fitoterápico derivado de *Cannabis* – medicamento canabinoide com emprego exclusivo de partes da planta, 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 - Produtos magistrais fitoterápicos derivados de *Cannabis* - preparação magistral obtida com emprego exclusivo de matérias-primas ativas da planta, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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

XIV – Produtos oficiais fitoterápicos derivados de *Cannabis* - 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, desde que concebidos para serem utilizados sob prescrição de profissional legalmente habilitado;

XV – Cota de cultivo – quantidade da planta *Cannabis* que a pessoa jurídica poderá cultivar e processar, mediante solicitação e autorização do poder público.

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 – 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.

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 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;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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 *Cannabis*, 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. Fica permitido o cultivo de *Cannabis* em todo o território nacional, por pessoa jurídica, desde que 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.

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 – rastreabilidade da produção, desde a aquisição da semente até o processamento final e o seu descarte;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

III – plano de segurança, que deve compreender medidas que atendam todos os requisitos de segurança previstos nesta Lei, visando a prevenção de desvios;

IV – presença de um responsável técnico, que se encarregará de garantir a aplicação de técnicas de boas práticas agrícolas, de acordo com normas e orientações expedidas pelo órgão agrícola federal, bem como se responsabilizará pelo controle dos teores de $\Delta 9$ –THC, constantes das plantas de *Cannabis*, conforme regras definidas nesta Lei.

§1º. O cultivo de *Cannabis* para fins medicinais, de uso humano ou veterinário, deverá ser feito exclusivamente em Casa de Vegetação;

§2º. O cânhamo industrial poderá ser cultivado 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 plantas de *Cannabis* psicoativas para fins medicinais, aquelas com teor de $\Delta 9$ –THC superior a 1% (um por cento), bem como serão consideradas plantas de *Cannabis* não-psicoativa para fins medicinais, aquelas com teor de $\Delta 9$ –THC igual ou inferior a 1% (um por cento), com base no seu peso seco.

§4º. Para uso veterinário, só será permitido o cultivo de plantas de *Cannabis* não-psicoativa para fins medicinais.

§5º. A cota de cultivo, referida no inciso I do *caput*, deverá especificar a quantidade de plantas de *Cannabis* psicoativas e não-psicoativas para fins medicinais, bem como a área plantada de cânhamo industrial, além da sua destinação, sendo de atribuição do responsável legal a veracidade das informações prestadas.

§6º. Os 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Art. 6º. O local do cultivo de plantas de *Cannabis* para fins medicinais 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 plantas de *Cannabis* para fins medicinais, se exigirá, além dos requisitos previstos no *caput*, a instalação de cercas elétricas que protejam todo o perímetro das instalações.

§2º. O local de cultivo de plantas de *Cannabis* para fins medicinais ou de cânhamo industrial, não será ostensivamente identificado com o nome fantasia ou razão social, ou qualquer outra denominação que viabilize a identificação das atividades ali desenvolvidas.

Art. 7º. 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* para fins medicinais, desde que cumpridas as exigências de segurança para o cultivo, armazenagem, transporte e prescrição previstas nesta Lei, sem prejuízo da aplicação das normas infralegais correspondentes.

Art. 8º. O pedido de autorização para o cultivo, bem como a solicitação de cotas de cultivo de plantas de *Cannabis* para fins medicinais de uso humano serão dirigidos ao órgão sanitário federal, enquanto que para plantas de cânhamo industrial e de plantas de *Cannabis* para fins medicinais de uso veterinário serão dirigidos ao órgão agrícola federal.

§1º. A fiscalização do atendimento dos requisitos de segurança e dos limites de teores de $\Delta 9$ –THC das plantas exigidos para o cultivo de



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Cannabis, será realizada pelo órgão responsável pela concessão de 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* para fins medicinais ou de cânhamo industrial.

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, plantas, sementes, mudas e derivados de *Cannabis*, bem como importar e exportar sementes e derivados, desde que previamente autorizadas pelo poder público.

§1º. 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.

§2º. 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 ou de produtos sem fins medicinais.

Art. 11. O cultivo de *Cannabis* destinado à pesquisa para o desenvolvimento de medicamentos, bem como para o desenvolvimento de



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

produtos sem fins medicinais, deverá obedecer ao disposto nos artigos 4º a 6º e 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 e produtos à base de *Cannabis* 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 os 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 E EXTRATOS DE CANNABIS

Art. 13. O armazenamento de sementes, de plantas, de insumos e de extratos 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, a não disseminação no meio ambiente, devendo ser também equipado com sistema de videomonitoramento.

Parágrafo único. O responsável técnico do estabelecimento autorizado para o cultivo de *Cannabis* é o encarregado pelo armazenamento, custódia, distribuição e controle dos seus derivados, de acordo com as disposições das normas correspondentes.

Art. 14. O transporte de sementes, de plantas, de insumos e de extratos de *Cannabis* será encargo do estabelecimento autorizado para o seu cultivo, na pessoa do seu responsável legal, obrigando-se a garantir o transporte



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

seguro, em veículos munidos de equipamentos necessários à manutenção das condições específicas para o transporte do produto objeto desta Lei.

§1º. O transporte deve ser efetuado em veículo da própria pessoa jurídica responsável pelo cultivo de *Cannabis* ou de empresa especializada, que responderá solidariamente para todos os efeitos legais.

§2º. Os veículos utilizados no transporte de sementes, de plantas, de insumos e de extratos 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* será feito de acordo com as normas expedidas pelo órgão sanitário federal, no caso de *Cannabis* para fins medicinais de uso humano, e pelo órgão agrícola federal, no caso de cânhamo industrial e de *Cannabis* para fins medicinais de uso veterinário.

DOS MEDICAMENTOS CANABINOIDES

Art. 16. Os medicamentos canabinoides 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, e da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como as normas infralegais correspondentes aos respectivos controles sanitários, de segurança, de registro e regulatório.

Art. 17. As embalagens e rótulos dos medicamentos canabinoides, exibirão obrigatoriamente informação sobre os teores dos canabinoides presentes na sua fórmula.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Parágrafo único. Os medicamentos canabinoides e suas atualizações deverão ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação.

Art. 18. Os medicamentos canabinoides são sujeitos a controle especial, aplicando-se a eles todas as leis e normas infralegais correspondentes.

§1º. A dispensação, a qualquer título, de medicamentos canabinoides de uso humano e veterinário, somente poderá ocorrer mediante prescrição médica, conforme definição do órgão sanitário federal, observado o disposto no art. 20 desta Lei.

§2º. Para a definição do tipo de receituário a ser escolhido para a dispensação de medicamentos canabinoides, devem ser observados o seguinte:

I – as formulações com níveis de $\Delta 9$ –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimos por cento) serão consideradas não-psicoativas; e

II – as formulações com níveis de $\Delta 9$ –THC superiores a 0,3% (três décimos por cento) serão consideradas psicoativas;

§3º. Os medicamentos canabinoides de uso veterinário só poderão ser produzidos com níveis de $\Delta 9$ –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimos por cento).

Art. 19. As farmácias magistrais poderão manipular e dispensar medicamentos canabinoides, desde que obtenham autorização específica junto ao órgão sanitário federal e que sejam observadas as disposições desta Lei e das normas infralegais correspondentes.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Parágrafo Único. O órgão sanitário federal expedirá regulamentação determinando as condições de aquisição e armazenamento dos insumos de *Cannabis*, por parte das farmácias magistrais.

Art. 20. Os medicamentos canabinoides poderão ser produzidos e comercializados em qualquer forma farmacêutica.

Parágrafo único. Não haverá restrição quanto aos critérios para a prescrição de medicamentos canabinoides, desde que seja feita por profissional habilitado e com anuência do paciente ou responsável legal.

DOS PRODUTOS DE *CANNABIS* SEM FINS MEDICINAIS

Art. 21. Fica autorizada a produção e comercialização de quaisquer produtos de *Cannabis* obtidos através do cânhamo industrial, desde que não sejam destinados ao uso medicinal e que não se aleguem finalidade profilática, curativa ou paliativa.

§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 Δ^9 –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimo por cento).

§2º. Fica autorizada a produção e comercialização de gêneros alimentícios e suplementos alimentares contendo *Cannabis*, desde que suas formulações sejam completamente isentas de Δ^9 –THC.

Art. 22. Aplicam-se aos produtos referidos no artigo anterior as legislações e normas infralegais correspondentes aos respectivos controles sanitários, de segurança, de registro e regulatório.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES SEM FINS LUCRATIVOS

Art. 23. As associações de pacientes sem fins lucrativos, legalmente constituídas e criadas especificamente para esse fim, poderão realizar o cultivo de *Cannabis* para fins medicinais de uso humano, com o objetivo de fornecer produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* aos seus associados, devendo adotar como regras mínimas de produção as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos previstas para as farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecidas na RDC nº 18, de 3 de abril de 2013 e as que lhe vierem a suceder, observado o seguinte:

I – para o cultivo de plantas de *Cannabis* para fins medicinais deverá ser obedecido o disposto nos arts. 4º a 6º e 8º desta Lei;

II – para o armazenamento e o transporte de sementes, plantas, insumos e extratos de *Cannabis* deverá ser obedecido o disposto nos arts. 12 e 13 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* deverá ser obedecido o disposto no art. 15 desta Lei;

IV – os produtos elaborados pelas associações de pacientes são sujeitos a controle especial, aplicando-se a eles o disposto art. 18 e 20 desta Lei;

V – as embalagens e rótulos dos produtos elaborados pelas associações de pacientes exibirão obrigatoriamente informação sobre os teores dos canabinoides presentes na sua fórmula;

§1º. Para a elaboração de outros produtos derivados de *Cannabis* que apresentem finalidade profilática, curativa ou paliativa, as



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

associações deverão cumprir todas as regras de boas práticas de fabricação já previstas pelo órgão sanitário federal.

§2º. As associações de pacientes poderão realizar parcerias com entidades públicas ou privadas para a realização de testes de qualidade nos produtos de *Cannabis* por elas elaborados, a fim de verificar se estão adequados para consumo humano, bem como para a realização de pesquisas.

DA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

Art. 24. São permitidas às pessoas jurídicas a importação e a exportação de sementes, da planta ou de suas partes, insumos, extratos, 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, de segurança e regulatório.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. 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.

Art. 26. Os medicamentos canabinoides serão incorporados no âmbito do Sistema Único de Saúde depois de cumpridas as exigências previstas nas normas correspondentes.

Art. 27. 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Art. 28. As associações de pacientes sem fins lucrativos, citadas no art. 23 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. 29. 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. 30. 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Art. 31. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo noventa dias após a sua publicação.

Art. 32. Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

Sala das Sessões, em de de 2020.

Luciano Ducci
Deputado Federal (PSB/PR)
Relator