Senado Federal
Protocolo Legislativo
SX, N° O6 / 2016
Em 12 | 0412016

Ao Excelentíssimo Senhor

Senador Paulo Paim

Presidente da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa

Senado Federal

Assunto: Sugestão de Projeto de Lei de Maconha Medicinal e Cânhamo Industrial

Senhor Presidente,

A REDUC (Rede Brasileira de Redução de Danos e Direitos Humanos) apresenta a seguinte sugestão, por meio da Secretaria de Apoio à Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do Senado Federal.

Propomos um padrão regulamentar abrangente para a maconha medicinal e o cânhamo industrial no Brasil, referenciado por modelos internacionais em vigor no continente americano, tais como a Lei de Cuidados Compassivos de Nova York (New York Compassionate Care Act 2014), a Medida 91 do Oregon (Oregon Measure 91 2014), a Lei de Agricultura de Cânhamo Industrial da Califórnia (California Industrial Hemp Farming Act 2013), a Lei de Maconha e seus Derivados do Uruguai (Marihuana y sus Derivados 2013), e a regulamentação de bebidas do Brasil (Decreto Federal nº 6.871/2009).

Tal sugestão encontra-se em conformidade com o art. 28 do Decreto Federal nº 54.216/64 e com o art. 7º do Decreto Federal nº 79.388/77, os quais internalizam e promulgam, respectivamente, a Convenção Única sobre Entorpecentes, de 1961, e a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, ambas da Organização das Nações Unidas.

Acreditamos que a regulação da maconha medicinal e do cânhamo industrial, nos moldes que apresentamos, renovará as esperanças por uma sociedade brasileira mais justa e fraterna, pelo que contamos com a atenção desta Casa para o seu provimento.

Atenciosamente,

Vera Da Ros Presidente Daniela Trigueiros Vice Presidente André Kiepper Membro

> Senado Federal Protocolo Legislativo

> > 2016

Humanos

Ma. OLA

SUGESTÃO LEGISLATIVA DE PROJETO DE LEI

Dispõe sobre a fiscalização, regulação e tributação da maconha medicinal e do cânhamo industrial e dá outras providências.

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º São objetivos desta lei:

- I Estabelecer um marco regulatório abrangente relativo à maconha medicinal, em conformidade com o Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, que aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, do Ministério da Saúde;
- II Garantir a emissão de licenças de cultivo e manipulação de cânhamo industrial, e de autorizações de produção de sementes de cânhamo agrícola pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
- Art. 2º Pretende-se que as disposições desta lei, em conjunto com a legislação federal existente, irão prevenir:
- a) a manufatura, a guarda e a venda de maconha medicinal por pessoas não licenciadas, não fiscalizadas e não tributadas pelo Estado;
- b) a violência e o uso de armas de fogo na repressão ao cultivo e à distribuição de maconha medicinal;
 - c) a condução de veículos automotores ou elétricos sob o efeito de maconha medicinal;
- d) a exacerbação de outras consequências adversas à saúde e à segurança públicas associadas com a proibição da maconha medicinal.

TÍTULO II

DAS DEFINIÇÕES

- Art. 3º Esta lei será conhecida como Lei de Fiscalização, Regulação e Tributação da Maconha Medicinal e do Cânhamo Industrial.
 - Art. 4º Para os efeitos desta lei são adotadas as seguintes definições:



- I Artigos de maconha medicinal: maconha medicinal, produtos de maconha medicinal e extratos de maconha medicinal, destinados a um uso medicinal certificado e aprovado pelo Ministério da Saúde:
- II Atacadista de maconha medicinal: uma pessoa que compra artigos de maconha medicinal a granel para revenda a uma pessoa que não seja um consumidor final;
- III Autocultivo: cultivo caseiro de maconha medicinal feito por uma pessoa com um cartão de identificação de registro válido, destinado a um uso medicinal certificado e aprovado pelo Ministério da Saúde, para fins não comerciais;
- IV Cartão de identificação de registro: um documento que identifica um paciente certificado ou um cuidador designado, nos termos do art. 64 desta lei;
- V Casa: uma unidade habitacional, que inclui qualquer lugar dentro ou em torno desta unidade, em que os ocupantes produzem, processam, guardam, ou armazenam maconha medicinal de autocultivo ou produtos caseiros de maconha medicinal;
 - VI Certificação: uma certificação de paciente, nos termos do art. 62 desta lei;
- VII Comprador ou consumidor final: uma pessoa que compra, adquire, possui, porta, ou usa artigos de maconha medicinal que não sejam para fins de revenda;
- VIII Cuidador designado: um indivíduo designado por um paciente certificado em um requerimento de registro. Um paciente certificado pode designar até 02 (dois) cuidadores;
- IX Cuidar: tratar ou aconselhar um paciente, no curso do qual o profissional de saúde tenha concluído uma avaliação completa do histórico médico do paciente e da sua condição de saúde atual:
- X Dipov/SDA/MAPA: o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal, da Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- XI Doença grave: uma condição debilitante grave, ou com risco de morte, incluindo, mas não limitados a câncer, status positivo para o vírus da imunodeficiência humana ou síndrome da imunodeficiência adquirida, esclerose lateral amiotrófica, doença de Parkinson, esclerose múltipla, lesão na medula espinhal ou dano ao tecido nervoso da medula espinhal com indicação neurológica objetiva de espasticidade muscular intratável, epilepsia, síndrome do intestino irritável, neuropatia, doença de Huntington, e qualquer uma das seguintes condições clinicamente associadas com seu tratamento, ou uma complicação da condição grave: caquexia ou síndrome de emaciação, dor crônica ou severa, náusea severa, espasmo muscular severo ou persistente, ou outras condições graves incluídas pelo Ministério da Saúde. Em até 18 (dezoito) meses após a data efetiva da entrada em vigor desta lei, o Ministério da



Saúde deve determinar a inclusão das seguintes condições: glaucoma, hipertensão, aterosclerose, diabetes, hepatite C, doença de Alzheimer, síndrome de Tourette, doença de Crohn, distrofia muscular, distonia, artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, asma, transtorno de estresse pós-traumático, transtorno bipolar, ansiedade generalizada e depressão clínica;

- XII Doente terminal: um indivíduo que tem um prognóstico médico cuja expectativa de vida é de aproximadamente 01 (um) ano ou menos, se a doença seguir seu curso normal;
- XIII Extrato de maconha medicinal: um produto obtido pela separação de resinas de maconha medicinal por extração com solventes, usando solventes outros que não a glicerina vegetal, tais como butano, hexano, álcool isopropílico, etanol, ou dióxido de carbono;
- XIV Flores de maconha medicinal: as flores da planta *Cannabis*, família *Moraceae*. Flores de maconha medicinal não inclui qualquer parte da planta que não as flores;
- XV Folhas de maconha medicinal: as folhas da planta *Cannabis*, família *Moraceae*. Folhas de maconha medicinal não inclui qualquer parte da planta que não as folhas;
- XVI Instalações ou estabelecimentos licenciados: um local licenciado nos termos desta lei, e inclui:
- a) Todas as áreas fechadas que são usadas no negócio operado no local, tais como escritórios, cozinhas, banheiros e depósitos, incluindo todas as áreas de uso coletivo e privado;
- b) Todas as áreas externas de um edifício, que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento tenha licenciado especificamente para a produção, processamento, venda por atacado, ou venda no varejo de artigos de maconha medicinal;
- c) Um local que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento tenha licenciado especificamente para a produção de maconha medicinal fora de um edifício, lote inteiro ou parcela, que o licenciado possui, arrenda, ou tem o direito de ocupar;
- XVII Licenciado: qualquer pessoa titular de uma licença emitida nos termos desta lei, ou qualquer pessoa titular de uma licença emitida sob qualquer regulamentação promulgada nos termos desta lei;
- XVIII Maconha medicinal: todas as partes da planta *Cannabis*, família *Moraceae*, quer esteja em crescimento ou não, destinadas a um uso medicinal certificado e aprovado pelo Ministério da Saúde, com exceção dos extratos de maconha medicinal. Maconha medicinal não inclui o cânhamo industrial, ou *commodities*, ou produtos de cânhamo industrial;
- XIX Maconha medicinal utilizável: flores secas de maconha medicinal, folhas secas de maconha medicinal, e qualquer combinação das mesmas. A maconha medicinal utilizável não



pode ser prensada;

- XX Paciente certificado: uma pessoa residente no Brasil, que esteja recebendo cuidado e se tratando no Brasil, na forma determinada pelo Ministério da Saúde em regulamento próprio, e certificada nos termos do art. 62 desta lei;
- XXI Pessoa: qualquer pessoa natural, sociedade, corporação profissional, organização sem fins lucrativos, cooperativa, associação com ou sem fins lucrativos, fiduciária, sociedade de responsabilidade limitada, parceria geral ou limitada, *joint venture*, ou qualquer outra entidade jurídica;
- XXII Planta imatura: uma planta de maconha medicinal sem flores nem botões observáveis;
- XXIII Planta madura: qualquer planta de maconha medicinal que não seja uma planta imatura;
- XXIV Processador de maconha medicinal: uma pessoa que processa artigos de maconha medicinal;

XXV - Processamento:

- a) A transformação, a composição, ou a conversão de maconha medicinal em produtos de maconha medicinal ou extratos de maconha medicinal;
- b) A transformação, a composição, ou a conversão de maconha medicinal, tanto diretamente quanto indiretamente, por extração a partir de substâncias de origem natural, ou de forma independente por meio de síntese química, ou pela combinação de extração e síntese química;
 - c) A embalagem ou reembalagem de artigos de maconha medicinal;
- d) A rotulagem ou reetiquetagem de qualquer embalagem ou recipiente de artigos de maconha medicinal;
- e) Processamento não inclui a secagem de maconha medicinal por um produtor de maconha medicinal, se o produtor de maconha medicinal não estiver de outro modo processando a maconha medicinal; ou a embalagem e rotulagem de maconha medicinal por um produtor de maconha medicinal em preparação para a entrega a um processador de maconha medicinal;
- XXVI Produtor de maconha medicinal: uma pessoa que produz, manufatura, planta, cultiva, ou colhe maconha medicinal;



XXVII - Produção:

- a) A manufatura, o plantio, o cultivo, ou a colheita de maconha medicinal;
- b) Produção não inclui a secagem de maconha medicinal por um processador de maconha medicinal, se o processador de maconha medicinal não estiver de outro modo produzindo maconha medicinal; ou o cultivo de uma planta de maconha medicinal imatura por um processador de maconha medicinal, atacadista de maconha medicinal, ou varejista de maconha medicinal se o processador de maconha medicinal, atacadista de maconha medicinal, ou varejista de maconha medicinal tiver adquirido ou recebido a planta de um produtor de maconha medicinal licenciado;
- XXVIII Produtos de maconha medicinal: os produtos que contêm extratos de maconha medicinal ou maconha medicinal, e que são destinados ao consumo humano. Produtos de maconha medicinal não inclui a maconha medicinal, por si só, ou um extrato de maconha medicinal, por si só;
- XXIX Profissional de saúde: um profissional da área de saúde que é médico, licenciado pelo Estado e que atua no Brasil; que por treinamento ou experiência é qualificado para tratar uma das doenças graves definidas no inciso XI do presente artigo. O profissional de saúde deve ser registrado no Ministério da Saúde para poder recomendar o uso medicinal da maconha;
- XXX Representante de licenciado: um proprietário, conselheiro, diretor, gerente, empregado, agente, ou outro representante de um licenciado, na medida em que tal pessoa aja com tal capacidade de representação;
- XXXI Unidade habitacional: uma casa, um apartamento, uma casa móvel, um grupo de quartos, ou um quarto individual que seja ocupado como alojamento separado, em que os ocupantes vivem e comem separadamente de quaisquer outras pessoas no edifício, e que têm acesso direto a partir do exterior do edifício, ou através de um corredor comum;
- XXXII Uso medicinal certificado: a aquisição, a posse, o porte, o uso, ou o transporte de maconha medicinal por um paciente certificado, ou a aquisição, a posse, o porte, o transporte, a entrega, ou a administração de maconha medicinal por um cuidador designado para o uso como parte do tratamento de doença grave de um paciente certificado, como autorizado em uma certificação nos termos do art. 62 desta lei, inclusive para possibilitar que o paciente tolere o tratamento de doença grave;
- XXXIII Varejista de maconha medicinal: uma pessoa que vende artigos de maconha medicinal a um consumidor final.

TÍTULO III



DAS ISENÇÕES

Art. 5º Devem ser lícitos e isentos da fiscalização, regulação e tributação de que trata esta lei:

- I A manufatura, o processamento, a manutenção ou o armazenamento de maconha medicinal de autocultivo em uma casa, por uma ou mais pessoas com um cartão de identificação de registro válido, se o total de maconha medicinal de autocultivo na casa não exceder 12 (doze) pés de maconha medicinal, sendo 06 (seis) plantas maduras e 06 (seis) plantas imaturas, e 560g (quinhentos e sessenta gramas) de maconha medicinal utilizável, por pessoa, em um determinado momento;
- II A manufatura, o processamento, a manutenção ou o armazenamento de produtos caseiros de maconha medicinal em uma casa, por uma ou mais pessoas com um cartão de identificação de registro válido, se o total de produtos caseiros de maconha medicinal na casa não exceder 400g (quatrocentos gramas) no estado sólido, por pessoa, em um determinado momento;
- III A manufatura, o processamento, a manutenção ou o armazenamento de produtos caseiros de maconha medicinal em uma casa, por uma ou mais pessoas com um cartão de identificação de registro válido, se o total de produtos caseiros de maconha medicinal na casa não exceder 2000g (dois mil gramas) no estado líquido, por pessoa, em um determinado momento.

Parágrafo único. Quaisquer quantias incidentais de sementes, de caules e de raízes inutilizáveis de maconha medicinal não devem ser incluídas nas quantidades especificadas no presente artigo.

TÍTULO IV

DA QUALIFICAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

- Art. 6º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em consulta com o Ministério da Saúde, pode limitar a quantidade de artigos de maconha medicinal comprados, em qualquer momento, de modo a prevenir eficazmente o desvio de artigos de maconha medicinal.
- Art. 7º Nenhum licenciado ou representante de licenciado pode vender ou entregar artigos de maconha medicinal para qualquer comprador sem um cartão de identificação de registro válido.
- Art. 8º Todos os licenciados e representantes de licenciados devem exigir que qualquer paciente certificado ou cuidador designado apresente, no momento da compra, além do cartão



de identificação de registro válido, um dos seguintes documentos de identificação original, com fotografia e dentro do prazo de validade:

- a) A Carteira de Identidade (RG);
- b) O Passaporte:
- c) A Carteira Nacional de Habilitação (CNH);
- d) A Carteira de Trabalho;
- e) Qualquer outra carteira de identificação emitida por conselhos regionais, federações trabalhistas, ou órgãos públicos federais que contenha a foto, o nome e a data de nascimento da pessoa.

Parágrafo único. No caso de estrangeiros, além do passaporte, devem ser aceitos o Registro Nacional de Estrangeiros (RNE) e identidades diplomáticas ou consulares.

- Art. 9º Nenhuma pessoa deve produzir e apresentar qualquer peça que possa indicar falsamente sua identificação como um paciente certificado ou um cuidador designado.
- Art. 10. Se uma peça de identificação é oferecida como prova em qualquer processo administrativo ou penal de um licenciado ou representante de licenciado para a venda ou a entrega de artigos de maconha medicinal a uma pessoa sem um cartão de identificação de registro válido, deve ser considerado que o licenciado ou o representante de licenciado não cometeu nenhum crime, a menos que se demonstre que uma pessoa razoável teria determinado que a identificação exibida fosse alterada, ou que não descrevesse com precisão a pessoa para quem os artigos de maconha medicinal foram vendidos ou entregues.

TÍTULO V

DAS ATIVIDADES ADMINISTRATIVAS

- Art. 11. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o Ministério da Saúde possuem os poderes e deveres especificados nos arts. 3 a 133 desta lei, e também os poderes necessários ou apropriados para lhes permitir realizar plena e eficazmente todas as finalidades dos arts. 3 a 133 desta lei.
- § 1º Ressalvadas as isenções do art. 5º desta lei, os poderes e deveres, a competência e a supervisão do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério da Saúde se estendem a qualquer pessoa que produz, processa, transporta, compra, vende, ou entrega quaisquer artigos de maconha medicinal.
 - § 2º As atividades administrativas relacionadas com a manufatura de artigos de



maconha medicinal compreendem:

- I Análise de controle: o procedimento laboratorial realizado em amostras de artigos de maconha medicinal, com a finalidade de controlar a fabricação;
- II Análise de desempate ou perícia de desempate: a determinação analítica realizada por perito escolhido de comum acordo ou, em caso negativo, designado pela autoridade competente, com a finalidade de dirimir divergências apuradas entre a análise de fiscalização e a análise pericial ou perícia de contraprova;
- III Análise de fiscalização: o procedimento laboratorial realizado em amostras de artigos de maconha medicinal para verificar a conformidade dos artigos de maconha medicinal com os requisitos de identidade e qualidade, assim como a ocorrência de alterações, de adulterações, de falsificações e de fraudes, desde a produção até a comercialização;
- IV Análise pericial ou perícia de contraprova: a determinação analítica realizada por peritos em amostras de artigos de maconha medicinal coletadas para este fim, quando da contestação do resultado da análise de fiscalização que considerou os artigos de maconha medicinal amostrados fora dos padrões de identidade e de qualidade;
- V Classificação: o ato de identificar e definir os estabelecimentos licenciados com base no processo de produção e na atividade desenvolvida, e os artigos de maconha medicinal com base na composição, nas características intrínsecas, no processo de fabricação e, nos casos legalmente previstos, na procedência e origem;
- VI Controle: a verificação administrativa da produção, da manipulação, da padronização, da classificação, do registro, da inspeção, da fiscalização, da circulação e da comercialização de artigos de maconha medicinal;
- VII Fiscalização: a ação direta do poder público para verificação do cumprimento desta lei;
- VIII Inspeção: o acompanhamento das fases de produção, de manipulação e demais atividades abrangidas nesta lei, sob os aspectos tecnológicos, higiênico-sanitários e de qualidade;
- IX Licenciamento e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): a formalidade administrativa que autoriza o funcionamento de estabelecimentos que produzem, processam, vendem, ou fornecem artigos de maconha medicinal, de acordo com a atividade desenvolvida;
- X Padronização: o ato de definir os padrões de identidade e qualidade de artigos de maconha medicinal;
 - XI Registro de artigo: a formalidade administrativa que cadastra os artigos de



maconha medicinal, observados os processos de produção e de conservação, a classificação, a padronização e a marca comercial, quando houver.

- Art. 12. As funções, os poderes e deveres do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério da Saúde previstos nos arts. 3 a 133 desta lei incluem:
- I Regulamentar a produção, o processamento, o transporte, a compra, a venda e a entrega de artigos de maconha medicinal, em conformidade com as disposições dos arts. 3 a 133 desta lei:
- II Conceder, recusar, suspender ou cancelar licenças e autorizações de funcionamento para a produção, o processamento, a guarda, ou a venda de artigos de maconha medicinal, e permitir, a seu critério, a transferência de uma licença de qualquer pessoa;
- III Coletar as taxas e obrigações previstas nos arts. 3 a 133 desta lei, e emitir e fornecer, para cancelamento, selos e outros dispositivos como prova de pagamento de tais taxas e obrigações;
- IV Investigar e ajudar na repressão de toda violação à legislação relativa à maconha medicinal, e cooperar na repressão dos autores ante qualquer tribunal de jurisdição competente;
- V Adotar os regulamentos que são necessários e viáveis para a realização da intenção e das disposições dos arts. 3 a 133 desta lei, e alterar ou revogar tais regulamentos, que devem ter pleno vigor e efeito de lei;
- VI Exercer todos os poderes incidentais, convenientes ou necessários para lhes permitir administrar ou proceder a qualquer das disposições dos arts. 3 a 133 desta lei;
- VII Proibir qualquer publicidade por produtores, processadores, atacadistas ou varejistas de artigos de maconha medicinal por meio de TV, jornal, revista, rádio, carta, cartaz, meio digital, ou de outra forma;
- VIII Regulamentar, com o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, a utilização de artigos de maconha medicinal para fins científico e farmacêutico, e de cânhamo industrial para fins fabril, mecânico, e outros, no âmbito de suas competências.
- Art. 13. Em até 12 (doze) meses após a promulgação e publicação desta lei, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o Ministério da Saúde, em consulta com o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, devem prescrever formas e adotar as regras e os regulamentos que considerarem necessários para a administração e a execução dos arts. 3 a 133 desta lei.



- Art. 14. Em até 24 (vinte e quatro) meses após a promulgação e publicação desta lei, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o Ministério da Saúde, em consulta com o Ministério dos Transportes, devem:
- I Examinar a pesquisa científica disponível, e conduzir ou encomendar novas pesquisas, para investigar a influência da maconha medicinal sobre a capacidade de uma pessoa em conduzir um veículo automotor ou elétrico, e sobre a concentração de delta-9-tetraidrocanabinol no sangue dessa pessoa, em cada caso levando em conta todos os fatores relevantes;
- II Apresentar os resultados da pesquisa para o Congresso Nacional e fazer recomendações ao Congresso Nacional, caso alterações no Código de Trânsito Brasileiro forem apropriadas.
- Art. 15. O Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior deve assistir e colaborar com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e com o Ministério da Saúde na medida necessária para que estes exerçam suas atribuições nos termos dos arts. 3 a 133 desta lei.
- Art. 16. O Ministério dos Transportes deve assistir e colaborar com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e com o Ministério da Saúde na medida necessária para que estes exerçam suas atribuições nos termos dos arts. 3 a 133 desta lei.
- Art. 17. Licenciados e representantes de licenciados podem legalmente produzir, processar, guardar, vender e entregar artigos de maconha medicinal sujeitos às disposições dos arts. 3 a 133 desta lei.

Parágrafo único. A produção, o processamento, a guarda e a entrega de artigos de maconha medicinal por um licenciado ou um representante de licenciado, em conformidade com os arts. 3 a 133 desta lei, não devem constituir crime ou ato ilícito nos termos da legislação penal brasileira.

Art. 18. Como utilizado na Portaria № 344/98 da ANVISA-MS, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e em quaisquer regras adotadas a esse título, os termos "substância controlada" e "substância proscrita" não incluem a planta *Cannabis*, família *Moraceae*, nem os sais e isômeros obtidos a partir da mesma, desde que destinados a um uso medicinal certificado e aprovado pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO VI

DOS ARTIGOS DE MACONHA MEDICINAL



CAPÍTULO I

DO REGISTRO DOS ARTIGOS DE MACONHA MEDICINAL

- Art. 19. Os artigos de maconha medicinal definidos em regulamento devem ser registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e no Ministério da Saúde.
- § 1º O registro de artigos de maconha medicinal, válido em todo o território nacional, deve ser renovado a cada 05 (cinco) anos.
- § 2º O registro, a composição e a rotulagem de artigos de maconha medicinal devem ser alterados, no prazo estabelecido pelo órgão competente, quando legislação pertinente assim o determinar.
- § 3º O Dipov/SDA/MAPA e a ANVISA-MS podem solicitar, como requisito para o registro de artigos de maconha medicinal, laudo analítico e detalhamento dos componentes da maconha medicinal utilizável, ou dos demais ingredientes utilizados na manufatura de produtos de maconha medicinal, nos casos em que for necessário esclarecer a composição, ou quando envolver riscos à saúde do consumidor.
- Art. 20. O registro de artigos de maconha medicinal não definidos em regulamento, assim como de artigos de maconha medicinal que não possuírem complementação do seu padrão de identidade e qualidade, depende da apreciação e autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Registro em caráter provisório deve ser concedido a artigos de maconha medicinal referidos no presente artigo, pelo período de 02 (dois) anos, podendo ser renovado uma única vez por igual período, até que o seu respectivo padrão de identidade e qualidade seja definido e regulamentado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e pelo Ministério da Saúde.

Art. 21. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o Ministério da Saúde podem recusar o registro, ou cancelar um registro já concedido de quaisquer artigos de maconha medicinal, caso a rotulagem, a embalagem ou outras características contenham informação que suscite dúvida, ou que seja falsa, incorreta, insuficiente, ou que venha a induzir o comprador a equívoco, erro, confusão ou engano em relação à identidade, composição, classificação, padronização, natureza, origem, tipo, qualidade, rendimento ou forma de consumo dos artigos de maconha medicinal.

CAPÍTULO II

DA ROTULAGEM DOS ARTIGOS DE MACONHA MEDICINAL

Art. 22. Rótulo é toda inscrição, legenda, imagem ou matéria descritiva, gráfica, escrita,

TO MONEY

impressa, estampada, afixada, afixada por encaixe, gravada ou colada, vinculada à embalagem, de forma unitária ou desmembrada, sobre:

- I A embalagem de artigos de maconha medicinal;
- II A parte plana da cápsula;
- III Outro material empregado na vedação do recipiente;
- IV Em todas as formas dispostas nos incisos I, II e III do presente artigo.
- Art. 23. O rótulo de artigos de maconha medicinal deve conter, em cada unidade, sem prejuízo de outras disposições legais, em caracteres visíveis e legíveis, os seguintes dizeres:
 - I Nome empresarial do produtor ou fabricante, ou do processador;
 - II Endereço do produtor ou fabricante, ou do processador;
- III Número do registro do artigo de maconha medicinal no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e no Ministério da Saúde;
 - IV Denominação do artigo de maconha medicinal;
 - V Marca comercial, quando houver;
 - VI Ingredientes;
 - VII A expressão "Indústria Brasileira", por extenso, ou abreviada;
- VIII Conteúdo, expresso na unidade de medida correspondente, de acordo com normas específicas;
- IX Classificação segundo a estirpe sativa, indica ou híbrida -, quando se tratar de flores de maconha medicinal, expressa em porcentagem;
- X Grau de concentração canabinóide, quando testado para potência, e forma ou formas de extração, quando se tratar de extrato de maconha medicinal ou produto de maconha medicinal:
 - XI Identificação do lote ou partida;
- XII Prazo de validade, antes do qual o artigo de maconha medicinal deve ser consumido;
- XIII Cláusula de advertência, em caixa alta, inserida de forma legível e ostensivamente destacada, na face anterior das embalagens que sejam habitualmente



comercializadas diretamente ao comprador, nos seguintes termos:

- a) "Aviso: Extremamente potente. Não consuma de uma única vez.";
- XIV Cláusula de advertência, em caixa alta, ocupando 30% (trinta por cento) da parte inferior da face posterior das embalagens que sejam habitualmente comercializadas diretamente ao comprador, nos seguintes termos:
- a) "Cuidado: Mantenha fora do alcance de crianças e adolescentes para os quais este produto não tenha sido recomendado.";
- XV Cláusula de advertência, em caixa baixa, na face anterior ou posterior das embalagens que sejam habitualmente comercializadas diretamente ao comprador, nos seguintes termos:
- a) "Este produto se destina a um uso medicinal certificado e aprovado pelo Ministério da Saúde. Mantenha fora do alcance de crianças e adolescentes para os quais este produto não tenha sido recomendado. Este produto foi produzido sem supervisão regulatória sobre sua segurança e eficácia. Pode haver riscos à saúde associados ao abuso de maconha medicinal, e riscos adicionais a mulheres grávidas, que estejam amamentando, ou planejando engravidar. Os efeitos inebriantes deste produto podem se estender por três horas ou mais, período no qual não se deve conduzir veículos automotores ou elétricos, nem operar maquinário pesado. Este produto pode não ter sido testado para potência ou contaminantes. Conservar em recipiente bem fechado, em lugar fresco e ao abrigo da umidade.".

CAPÍTULO III

DA PADRONIZAÇÃO DOS ARTIGOS DE MACONHA MEDICINAL

- Art. 24. Os artigos de maconha medicinal devem conter, obrigatoriamente, a matériaprima vegetal responsável por suas características farmacêuticas e sensoriais.
- § 1º A maconha medicinal é toda parte da planta do gênero *Cannabis*, família *Moraceae*, em crescimento ou não, as sementes da mesma, a resina extraída de qualquer parte da planta, e todo composto, manufatura, sal, derivados, mistura ou preparação da planta, incluindo concentrado de maconha medicinal, com exceção dos extratos.
- § 2º A maconha medicinal não inclui o cânhamo industrial, nem sua fibra produzida a partir do caule, óleo ou bolo feito a partir das sementes de cânhamo industrial, sementes esterilizadas incapazes de germinar, ou qualquer outra substância combinada com maconha medicinal para preparar administrações tópicas ou orais, comida, bebida, ou outro produto.
- Art. 25. Os artigos de maconha medicinal devem observar os padrões de identidade e qualidade estabelecidos nesta lei.



- § 1º As sementes de maconha medicinal de procedência estrangeira podem ser objeto de comércio ou entregues ao consumo quando suas especificações atenderem aos padrões de identidade e qualidade previstos para os produtos nacionais e cuja comercialização seja autorizada no país de origem.
- § 2º Os artigos de maconha medicinal não previstos nesta lei podem ser disciplinados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e pelo Ministério da Saúde, observadas as disposições concernentes à sua classificação e atendidos os parâmetros estabelecidos em sua composição registrada e em sua característica peculiar.

CAPÍTULO IV

DOS REQUISITOS DE IDENTIDADE E QUALIDADE DOS ARTIGOS DE MACONHA MEDICINAL

- Art. 26. Os artigos de maconha medicinal devem atender aos seguintes requisitos de identidade e qualidade:
- I Normalidade dos caracteres farmacêuticos e sensoriais próprios de sua natureza ou composição;
 - II Qualidade e quantidade dos componentes próprios de sua natureza ou composição;
 - III Ausência de componentes estranhos, de alterações e de deteriorações;
- IV Limites de substâncias e de microrganismos nocivos à saúde, previstos em regulamento e em legislação sanitária específica;
 - V Conformidade com os padrões de identidade e qualidade.

Parágrafo único. Os artigos de maconha medicinal que não atenderem ao disposto no presente artigo devem ser considerados impróprios para o consumo e impedidos de comercialização.

CAPÍTULO V

DO CONTROLE DA MACONHA MEDICINAL UTILIZÁVEL

- Art. 27. O controle da produção, do processamento e da circulação de maconha medicinal utilizável deve ser realizado em conformidade com as normas estabelecidas nesta lei.
- § 1º O controle da maconha medicinal utilizável é efetuado sobre a quantidade de flores secas de maconha medicinal, de folhas secas de maconha medicinal, e de qualquer mistura das mesmas, e de acordo com suas características físicas e químicas.



§ 2º A importação de maconha medicinal utilizável somente pode ser efetuada mediante prévia autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO VI

DO CONTROLE DOS ARTIGOS DE MACONHA MEDICINAL

- Art. 28. O controle da produção, do processamento e da circulação de artigos de maconha medicinal deve ser realizado em conformidade com as normas estabelecidas nesta lei.
- Art. 29. Os artigos de maconha medicinal destinados exclusivamente à exportação, se autorizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e pelo Ministério da Saúde, podem ser elaborados, denominados e rotulados de acordo com a legislação, usos e costumes do país a que se destinam, sendo proibida a sua comercialização no mercado interno.
- Art. 30. A importação de artigos de maconha medicinal somente pode ser efetuada mediante prévia autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério da Saúde.
- § 1º Os artigos de maconha medicinal de procedência estrangeira devem apresentar o certificado de origem e o certificado de análise, expedidos pelo órgão oficial do país de origem, ou pela entidade por ele reconhecida para tal fim.
- § 2º Os artigos de maconha medicinal de procedência estrangeira devem observar os requisitos de identidade e qualidade adotados para os artigos de maconha medicinal manufaturados no território nacional.
- § 3º Os artigos de maconha medicinal de procedência estrangeira que não atenderem aos requisitos de identidade e qualidade nacionais somente podem ser objeto de comércio no mercado nacional mediante a apresentação de certificado expedido pelo órgão oficial do país de origem, ou pela entidade por ele reconhecida para tal fim, atestando:
 - I Ser produto enquadrado na legislação daquele país;
 - II Ser de consumo normal ou corrente;
 - III Possuir nome e composição consagrados na região ou país de origem.
- § 4º Os artigos de maconha medicinal de procedência estrangeira podem ser comercializados no território nacional somente em seu recipiente original, vedada qualquer alteração nos dizeres do rótulo.



CAPÍTULO VII

DA CERTIFICAÇÃO DOS ARTIGOS DE MACONHA MEDICINAL

- Art. 31. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em consulta com o Ministério da Saúde, deve definir os processos e os produtos abrangidos por esta lei a serem objetos de certificação, e deve implantar os meios para o atendimento deste fim, conforme disposto no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, que organiza o Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária.
- § 1º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em consulta com o Ministério da Saúde, deve reconhecer e certificar processos de produção e de fabricação de artigos de maconha medicinal, de acordo com as características e as peculiaridades próprias do modelo desenvolvido, o que possibilita o uso de sinal de conformidade e de indicação geográfica.
- § 2º O controle de qualidade pode ser levado a efeito por meio da implantação e da utilização de sistema de identificação de perigos à segurança, à qualidade e à integridade econômica, como o programa de análise de perigos e pontos críticos de controle, dentre outros programas autorizados.
- § 3º O programa de análise de perigos e pontos críticos de controle, ou outros programas de qualidade de que trata o parágrafo 2º do presente artigo, devem ser validados e auditados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em consulta com o Ministério da Saúde.

TÍTULO VII

DOS ESTABELECIMENTOS

CAPÍTULO I

DA CLASSIFICAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS

- Art. 32. As licenças descritas neste título devem ser emitidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, sujeitas a seus regulamentos e restrições, e às disposições dos arts. 3 a 133 desta lei.
- § 1º Em até 12 (doze) meses após a promulgação e publicação desta lei, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento deve começar a receber requerimentos para o licenciamento de pessoas para produzir, processar, guardar, vender, ou entregar artigos de maconha medicinal.
 - § 2º A classificação geral dos estabelecimentos licenciados, de acordo com suas



atividades, isoladas ou em conjunto, são:

- I Produtor ou fabricante;
- II Processador;
- III Atacadista:
- IV Varejista.
- § 3º Após o recebimento de um requerimento de licença, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento não pode injustificadamente atrasar o processamento, a aprovação ou a rejeição do requerimento ou, se o requerimento for aprovado, a emissão da licença.
- § 4º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento não pode licenciar um estabelecimento que não possua limites definidos.
- I Um estabelecimento licenciado não precisa ser cercado por um muro, uma cerca ou outra estrutura, mas o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento pode exigir que todos os locais licenciados sejam fechados, como condição para emitir ou renovar uma licença;
- II O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento não pode licenciar instalações que sejam móveis.
- Art. 33. A produção de maconha medicinal está sujeita à regulamentação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
- § 1º Produtor ou fabricante é o estabelecimento licenciado para cultivar, preparar e embalar maconha medicinal, e vender maconha medicinal no atacado para lojas de venda de artigos de maconha medicinal no varejo, para atacadistas de artigos de maconha medicinal, para processadores de artigos de maconha medicinal, e para outros produtores de maconha medicinal, mas não para consumidores finais.
- § 2º Um produtor de maconha medicinal deve possuir uma licença de produtor ou fabricante, emitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para as instalações onde a maconha medicinal é produzida.
- § 3º O produtor ou fabricante, atendidas as exigências legais e mediante prévia comunicação ao órgão fiscalizador, pode produzir maconha medicinal em estabelecimentos de terceiros, em território nacional, por meio de contratação de serviço, cabendo a ele todas as responsabilidades previstas nesta lei, ficando desobrigado de fazer constar do rótulo o nome e endereço do prestador de serviço, desde que garantida a rastreabilidade da maconha medicinal, por meio de identificação clara, na embalagem, do local de produção.



- Art. 34. O processamento de artigos de maconha medicinal está sujeito à regulamentação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
- § 1º Processador é o estabelecimento licenciado a adquirir maconha medicinal a granel, fabricar, preparar e embalar artigos de maconha medicinal, e vender artigos de maconha medicinal no atacado para lojas de venda de artigos de maconha medicinal no varejo, para atacadistas de artigos de maconha medicinal e para outros processadores de artigos de maconha medicinal, mas não para consumidores finais.
- § 2º Um processador de artigos de maconha medicinal deve possuir uma licença de processador, emitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para as instalações onde os artigos de maconha medicinal são processados.
- Art. 35. A venda no atacado de artigos de maconha medicinal está sujeita à regulamentação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
- § 1º Atacadista é o estabelecimento licenciado a adquirir artigos de maconha medicinal a granel, acondicionar e comercializar artigos de maconha medicinal no atacado para lojas de venda de artigos de maconha medicinal no varejo, para processadores de artigos de maconha medicinal e para outros atacadistas de artigos de maconha medicinal, mas não para consumidores finais.
- § 2º Um atacadista de artigos de maconha medicinal deve possuir uma licença de atacadista, emitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para as instalações onde os artigos de maconha medicinal são recebidos, mantidos, armazenados ou entregues.
- Art. 36. A venda no varejo de artigos de maconha medicinal está sujeita à regulamentação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
- § 1º Varejista é o estabelecimento licenciado a adquirir maconha medicinal a granel de produtores de maconha medicinal, e a adquirir artigos de maconha medicinal, no atacado, de processadores de artigos de maconha medicinal e de atacadistas de artigos de maconha medicinal, e a vender artigos de maconha medicinal para consumidores finais, no varejo.
- § 2º Um varejista de artigos de maconha medicinal deve possuir uma licença de varejista, emitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para as instalações onde os artigos de maconha medicinal são vendidos para consumidores finais.
- Art. 37. Um produtor de maconha medicinal, um processador de artigos de maconha medicinal, ou um atacadista de artigos de maconha medicinal deve entregar artigos de maconha medicinal apenas para, ou em instalações licenciadas.



- § 1º A venda de artigos de maconha medicinal por um estabelecimento licenciado, sob qualquer licença para vendas no varejo emitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, deve ser restrita às instalações descritas na licença, ou seja, dispensários ou herbanários de maconha medicinal, mas as vendas podem ser feitas pelo varejista de artigos de maconha medicinal para um comprador, em obediência aos pedidos recebidos de boa-fé nas instalações licenciadas, antes das entregas.
- § 2º Nenhum licenciado ou representante de licenciado pode vender ou expor à venda uma planta de maconha medicinal madura.
- Art. 38. A fim de se evitar a concentração de mercado, a formação de oligopólios e/ou o estabelecimento de preços abusivos que possam incentivar a manutenção do tráfico ilícito, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em consulta com o Ministério da Saúde, pode limitar o tipo e/ou o número de licenças de que uma mesma pessoa pode ser titular, a saber, uma ou mais licenças de produtor ou fabricante, uma ou mais licenças de processador, uma ou mais licenças de atacadista, e uma ou mais licenças de varejista.

CAPÍTULO II

DOS PROCEDIMENTOS DE LICENCIAMENTO

- Art. 39. Uma licença de estabelecimento concedida nos termos deste título deve:
- a) ser um privilégio puramente pessoal;
- b) ser válida para o período indicado na licença;
- c) ser renovável na forma prevista no art. 40 desta lei, exceto por uma causa que seja motivo para recusa de emissão de tal licença, ao abrigo do art. 42 desta lei;
 - d) ser revogável ou capaz de suspensão, tal como previsto no art. 43 desta lei;
- e) ser transferida das instalações para as quais a licença foi originalmente emitida para outras instalações sujeitas às disposições desta lei e às regras do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério da Saúde;
- f) cessar após a morte do titular da licença, salvo o disposto no parágrafo único do presente artigo;
 - g) não constituir propriedade;
 - h) não ser alienável;
 - i) não ser objeto de penhora ou execução;



j) Não suceder pelas leis de desconcentração testamentária ou ab intestato.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento pode, por fim, prever a forma e as condições em que:

- I Os artigos de maconha medicinal deixados por qualquer pessoa ou licenciado falecido, insolvente ou falido, ou objeto de um interesse de segurança, devam ser impedidos, vendidos sob execução, ou destinados a qualquer outro fim;
- II O negócio de qualquer licenciado falecido, insolvente ou falido deva ser operado, por um período razoável após sua morte, insolvência ou falência;
- III Um negócio licenciado de acordo com os arts. 3 a 133 desta lei, ou objeto de um interesse de segurança, deva ser continuado por um credor garantido, por um período razoável depois da mora sobre a dívida pelo devedor.

CAPÍTULO III

DO REQUERIMENTO DE LICENÇAS

- Art. 40. Qualquer pessoa que deseja uma licença, ou renovação de uma licença, nos termos deste título, deve requerer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por meio de formulários a serem fornecidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, com:
 - I O nome e o endereço do requerente;
 - II A localização do local do negócio que será operado sob a licença;
- III Quaisquer outras informações pertinentes que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento possa razoavelmente exigir.
- § 1º Nenhuma licença deve ser concedida ou renovada até que o requerente tenha cumprido as disposições dos arts. 3 a 133 desta lei e as regras do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
- § 2º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento pode rejeitar qualquer requerimento que não for apresentado no formulário requerido por norma.
- § 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento deve dar aos requerentes a oportunidade de serem ouvidos, caso um requerimento seja indeferido.
- § 4º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento deve tributar uma taxa, não reembolsável, para o processamento de um novo requerimento ou renovação de qualquer licenca.



- I A taxa de processamento de um novo requerimento ou renovação de qualquer
 licença deve ser R\$ 250,00 (duzentos e cinquenta reais), ajustada a cada biênio;
- II A pedido de um estabelecimento licenciado, uma licença pode ser emendada para permitir ao estabelecimento se mudar de estado, dentro do Brasil, ou para adicionar ou excluir atividades ou instalações do estabelecimento licenciado.
- § 5º A taxa de licença anual, não reembolsável, para qualquer licença, deve ser R\$ 1.000,00 (mil reais), ajustada a cada biênio. A taxa de licença deve ser paga por cada requerente no momento da concessão ou cometimento de uma licença.
- Art. 41. Salvo disposição em contrário, prevista no parágrafo 1º do presente artigo, todas as licenças de estabelecimentos nos termos deste título e suas renovações devem ser emitidas por um período de 02 (dois) anos, e expirar à meia-noite de 31 de março, 30 de junho, 30 de setembro, ou 31 de dezembro de cada ano.
- § 1º Uma licença emitida pela primeira vez a um requerente pode ser emitida para menos de 02 (dois) anos. A taxa para uma licença emitida para menos de 02 (dois) anos, nos termos do presente parágrafo, é a taxa de licença anual, prescrita pelo parágrafo 5º do art. 40 desta lei, reduzida, proporcionalmente, para cada mês dispensado da validade.
- § 2º Um requerimento de renovação de qualquer licença emitida nos termos do presente artigo deve ser apresentada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento não mais do que 06 (seis) meses nem menos do que 04 (quatro) meses antes do vencimento da mesma. Um requerimento apresentado tardiamente para a renovação de uma licença pode, a critério do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ser tratado como um requerimento para uma licença inicial.
- I O requerimento de renovação deve incluir, na maneira e detalhamento que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento exigir, informação sobre qualquer alteração relevante nas circunstâncias ou fatos listados no *caput* do art. 40 desta lei, e toda acusação ou investigação conhecida, pendente ou concluída durante o período de licença, por qualquer órgão governamental, com relação a cada incidente ou incidente alegado envolvendo roubo, perda ou possível desvio de maconha medicinal manufaturada ou distribuída pelo requerente;
- II O requerente de renovação deve estar sob o dever contínuo de informar o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento qualquer mudança nos fatos ou circunstâncias refletidas no requerimento, ou qualquer fato ocorrido e recém-descoberto, ou circunstância que seja requerida para ser incluída no requerimento;
- III Se o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento não estiver convencido que o requerente tem direito a uma renovação de licença, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento deve, no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias após o preenchimento do



requerimento, servir ao requerente ou a seu advogado nomeado, pessoalmente ou por correio registrado, uma ordem orientando o requerente a demonstrar a causa por que o seu pedido de renovação não deveria ser negado. A ordem deve especificar em detalhe os aspectos e motivos sobre os quais o requerente não tenha convencido o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento de que a licença deveria ser renovada;

IV - Dentro de 30 (trinta) dias do serviço de tal ordem, o requerente de renovação deve submeter material adicional ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou solicitar uma audição, ou ambos. Se a audição é solicitada, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento deve fixar uma data para a audição, não antes de 15 (quinze) dias, nem depois de 30 (trinta) dias após o recebimento da demanda.

CAPÍTULO IV

DOS MOTIVOS DE RECUSA PARA A EMISSÃO DE LICENÇAS

- Art. 42. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento pode se recusar a licenciar qualquer requerente, nos termos deste título, se o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento tiver motivos razoáveis para crer que qualquer um dos seguintes fatos seja verdadeiro:
- § 1º Que existem estabelecimentos licenciados suficientes na localidade referida no requerimento, ou que a concessão de uma licença na localidade referida no requerimento não é demandada por interesse público ou por conveniência.
- I Ao determinar se existem estabelecimentos licenciados suficientes na localidade, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento deve considerar flutuações sazonais na população da localidade, e assegurar que existem estabelecimentos licenciados adequados para atender às necessidades da localidade durante os períodos de pico.

§ 2º Que o requerente:

- I Tenha prestado falsas declarações ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- II É incompetente ou incapaz de exercer a gestão do estabelecimento proposto para ser licenciado;
- III Tenha sido condenado por violar uma lei federal sobre maconha, ou por violar uma lei local, se a condenação é substancialmente relacionada com a aptidão e a capacidade do requerente de legalmente levar a cabo atividades sob a licença;
 - IV Manteve um estabelecimento não sanitário;



- V Não têm um bom histórico de cumprimento dos arts. 3 a 133 desta lei, ou de qualquer norma do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento adotada em conformidade com esta lei;
- VI Não é o legítimo proprietário do negócio proposto para ser licenciado, ou que outras pessoas tenham participações no negócio que não tenham sido divulgadas;
- VII Não é possuidor de, ou não demonstrou responsabilidade financeira suficiente para atender adequadamente às exigências do negócio proposto para ser licenciado;
- VIII É incapaz de compreender a legislação federal relativa à maconha medicinal, ou as regras do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
- § 3º Não obstante o inciso III do parágrafo 2º do presente artigo, para determinar se o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento pode se recusar a licenciar um requerente, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento não pode considerar a condenação prévia do requerente ou de qualquer proprietário, diretor, oficial, gerente, empregado, agente ou de outro representante do requerente para:
 - I A produção de maconha ilegal e a manufatura de artigos de maconha ilegal, se:
- a) A data da condenação é maior que 05 (cinco) anos anterior à data do requerimento; ou
- b) A pessoa n\u00e3o tenha sido condenada mais de uma vez para a manufatura ou a entrega de maconha ilegal;
 - II A entrega de maconha ilegal para uma pessoa maior de 18 anos de idade, se:
- a) A data da condenação é maior que 05 (cinco) anos anterior à data do requerimento;
 ou
- b) A pessoa não tenha sido condenada mais de uma vez para a manufatura ou a entrega de maconha ilegal;
 - III O porte de maconha ilegal para consumo pessoal.

CAPÍTULO V

DOS MOTIVOS DE CANCELAMENTO E SUSPENSÃO DE LICENÇAS

Art. 43. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento pode cancelar ou suspender qualquer licença emitida nos termos deste título, se o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento considerar ou tiver motivos razoáveis para crer que qualquer um dos seguintes fatos seja verdadeiro:

- I Que o licenciado:
- a) Tenha violado qualquer cláusula dos arts. 3 a 133 desta lei, ou de qualquer norma do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento adotada em conformidade com esta lei;
- b) Tenha feito qualquer representação ou declaração falsa ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a fim de induzir ou impedir a ação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
 - c) Tenha mantido um estabelecimento não sanitário;
- d) É insolvente, ou incompetente, ou incapaz de conduzir a gestão do estabelecimento sob licença;
- e) Tenha deturpado qualquer artigo de maconha medicinal vendido pelo titular da licença a um cliente ou ao público;
- f) Desde a concessão da licença, tenha sido condenado por violar uma lei federal sobre maconha, ou por qualquer contravenção ou violação de uma lei local cometida nas instalações licenciadas, se a condenação é substancialmente relacionada com a aptidão e a capacidade do requerente de legalmente levar a cabo atividades sob a licença;
- II Que há qualquer outra razão que, na opinião do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, baseada em conveniência pública ou necessidade, implique cancelamento ou suspensão de tal licença.

CAPÍTULO VI

DO CONTROLE DOS ESTABELECIMENTOS

- Art. 44. Os estabelecimentos licenciados, de acordo com suas atividades e linhas de produção desenvolvidas, devem observar o disposto nesta lei.
- § 1º Os estabelecimentos licenciados devem dispor da infraestrutura básica adequada para a produção, o processamento, a manipulação, a padronização, a circulação e a comercialização de artigos de maconha medicinal.
- § 2º Os estabelecimentos licenciados devem dispor de responsável técnico pela produção, pelo processamento, pela manipulação e pela padronização de artigos de maconha medicinal, com qualificação profissional e registro no respectivo conselho profissional.
- § 3º Os estabelecimentos licenciados devem adotar programa permanente de boas práticas de fabricação, em conformidade com as normas estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e ainda, no que couber, observar os preceitos relativos à



inocuidade dos artigos de maconha medicinal.

§ 4º Independentemente do controle e da fiscalização do Poder Público, todos os estabelecimentos licenciados previstos nesta lei devem estar aptos a realizar o controle de qualidade da maconha medicinal utilizável responsável pelas características farmacêuticas e sensoriais dos artigos de maconha medicinal processados, elaborados ou manipulados, dos demais ingredientes utilizados, e dos estoques, devendo prestar informações sobre este controle ao órgão técnico especializado da Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento sempre que solicitado.

§ 5º É facultado aos estabelecimentos licenciados mencionados no *caput* do presente artigo realizar seus controles por meio de entidades ou laboratórios privados contratados para este fim, sem prejuízo de suas responsabilidades pela qualidade dos artigos de maconha medicinal processados, elaborados ou manipulados, e comercializados.

Art. 45. Os equipamentos, os vasilhames e os utensílios empregados na produção, na preparação, na manipulação, no beneficiamento, no acondicionamento e no transporte de artigos de maconha medicinal devem ser próprios para a finalidade a que se destinam, e devem observar as exigências sanitárias e de higiene nacionais.

Art. 46. Para efeito de controle, todos os estabelecimentos licenciados previstos nesta lei ficam obrigados a apresentar ao órgão técnico especializado da Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, na sua respectiva unidade da federação, até o dia 31 de janeiro do ano subsequente, declaração de produção anual na qual conste a quantidade de artigos de maconha medicinal elaborados e os estoques existentes no final de cada ano.

CAPÍTULO VII

DAS ATIVIDADES DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO

Art. 47. A inspeção e a fiscalização nos estabelecimentos licenciados previstos nesta lei constituem atividade de rotina e têm caráter permanente.

Parágrafo único. Quando solicitado pelo órgão de fiscalização, os estabelecimentos licenciados são obrigados a prestar informações e apresentar ou entregar documentos nos prazos fixados.

Art. 48. Auditorias das ferramentas de controle da qualidade utilizadas pelos estabelecimentos licenciados abrangidos por esta lei também constituem ações de inspeção e de fiscalização.

Parágrafo único. Programas de boas práticas de fabricação e de análise de perigos e pontos críticos de controle, entre outros implantados pelos estabelecimentos licenciados



abrangidos por esta lei, são ferramentas de controle da qualidade a serem auditadas.

- Art. 49. A inspeção e a fiscalização consistem no conjunto de ações diretas, executadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, com o objetivo de aferir e controlar:
- I Estabelecimentos de produção, de processamento, de preparação, de manipulação, de beneficiamento, de acondicionamento, de depósito, de distribuição, de comércio, cooperativas, atacadistas, bem como, em caráter privativo, os portos, os aeroportos, os postos de fronteiras, o terminais alfandegários e as estações aduaneiras;
- II Maconha medicinal utilizável, produtos de maconha medicinal, artigos de maconha medicinal, equipamentos, instalações, áreas industriais, processos produtivos, depósitos, recipientes, rótulos, embalagens, vasilhames e veículos dos respectivos estabelecimentos licenciados e de terceiros.
- Art. 50. A inspeção e a fiscalização previstas no art. 49 desta lei devem ser exercidas no âmbito da competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por Fiscal Federal Agropecuário identificado funcionalmente para:
- I Colher amostras necessárias às análises de fiscalização e de controle, lavrando-se o respectivo termo;
- II Realizar inspeção rotineira nos estabelecimentos licenciados e outros locais abrangidos por esta lei, para verificar a conformidade das instalações, dos processos produtivos, dos equipamentos, dos utensílios, da maconha medicinal utilizável, dos produtos de maconha medicinal, dos artigos de maconha medicinal, dos ingredientes, dos rótulos, das embalagens e dos vasilhames frente às normas legais vigentes, assim como para apurar a prática de infrações ou de eventos que os tornem passíveis de alteração, lavrando-se o respectivo termo;
- III Realizar vistoria nos estabelecimentos ou nas instalações para efeito de licenciamento, lavrando-se o respectivo laudo;
- IV Verificar a procedência e as condições dos artigos de maconha medicinal, quando expostos à venda, lavrando-se o respectivo termo;
- V Promover o fechamento de estabelecimentos licenciados ou de instalações, lavrando-se o respectivo termo;
- VI Proceder à apreensão de rótulos, de embalagens, de maconha medicinal utilizável, de artigos de maconha medicinal, ou de quaisquer substâncias encontradas no estabelecimento licenciado em inobservância a esta lei, principalmente nos casos de indício de



falsificação ou de adulteração, de deterioração, ou de perigo à saúde humana, lavrando-se o respectivo termo;

- VII Executar sanções de interdição e de inutilização;
- VIII Lavrar auto de infração;
- IX Requisitar, por intimação, no âmbito de sua competência funcional, a adoção de providências corretivas e a apresentação de documentos necessários à complementação dos processos de licenciamento de estabelecimentos ou de registro de artigos de maconha medicinal, ou, ainda, de investigação ou de apuração de falsificação ou de adulteração;
- X Realizar auditorias necessárias à verificação de conformidade dos programas de boas práticas de fabricação, de análise de perigos e pontos críticos de controle, e de outros programas de qualidade implantados pelos estabelecimentos licenciados abrangidos por esta lei, além dos serviços prestados pelas entidades e órgãos certificadores credenciados;
- XI Proceder à inutilização, mediante processo legal, de maconha medicinal utilizável, de artigos de maconha medicinal e demais produtos disciplinados nesta lei.

Parágrafo único. No desempenho de suas funções, o Fiscal Federal Agropecuário dispõe de livre acesso aos estabelecimentos licenciados, e pode requisitar o auxílio de força policial nos casos de risco a sua integridade física ou de impedimento à execução de suas atividades.

Seção I

Dos Documentos de Fiscalização

- Art. 51. São documentos de fiscalização:
- I O termo de inspeção;
- II A intimação;
- III O termo de fechamento:
- IV O termo de apreensão;
- V O auto de infração;
- VI O termo de coleta de amostras;
- VII A notificação de julgamento;
- VIII O termo de inutilização;



- IX O termo de liberação;
- X O termo de interdição;
- XI O termo aditivo;
- XII O termo de revelia:
- XIII O certificado de inspeção;
- XIV O laudo de vistoria;
- XV O termo de levantamento de estoque;
- XVI O termo de destinação de artigo de maconha medicinal ou de equipamento.

Parágrafo único. Os modelos dos documentos previstos no *caput* do presente artigo, bem como as suas respectivas finalidades, devem ser definidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em consulta com o Ministério da Saúde.

Seção II

Do Exame dos Livros e das Instalações

Art. 52. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento tem o direito de, após 72 (setenta e duas) horas de aviso ao licenciado ou ao representante de licenciado, fazer um exame dos livros, e pode a qualquer momento fazer um exame das instalações de qualquer estabelecimento licenciado nos termos dos arts. 3 a 133 desta lei, com a finalidade de determinar a conformidade com as regras do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento não pode exigir que os livros de qualquer estabelecimento licenciado sejam mantidos nas instalações do titular da licença.

Seção III

Das Amostras de Fiscalização e Controle e da Análise Laboratorial

- Art. 53. Para efeito de análise de fiscalização, deve ser procedida a coleta de amostra de artigos de maconha medicinal, constituída de três unidades representativas do lote ou partida.
- Art. 54. Para efeito de análise de controle, deve ser procedida a coleta de uma unidade de amostra representativa do lote ou partida.

3. no 29

Parágrafo único. Para efeito de desembaraço aduaneiro de artigos de maconha medicinal de procedência estrangeira, deve ser procedida a análise de controle por amostragem.

Art. 55. O resultado da análise de fiscalização deve ser informado ao fiscalizado, ao produtor e ao detentor dos artigos de maconha medicinal, quando distintos.

Parágrafo único. No caso de amostra oriunda de produto apreendido, o resultado da análise de fiscalização deve ser comunicado aos interessados no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados da data da coleta, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada.

- Art. 56. Para efeito de desembaraço aduaneiro de artigos de maconha medicinal de procedência estrangeira, em caso de desconformidade com os parâmetros analíticos estabelecidos para os produtos nacionais, devem ser adotados os procedimentos previstos para análise de fiscalização.
- Art. 57. O interessado que não concordar com o resultado da análise de fiscalização pode requerer análise pericial ou perícia de contraprova.

Parágrafo único. Havendo divergência entre a análise de fiscalização e a análise pericial ou perícia de contraprova, deve ser procedida a análise ou a perícia de desempate, que prevalecerá sobre as demais, qualquer que seja o resultado, não sendo permitida sua repetição.

- Art. 58. Nas análises laboratoriais previstas nesta lei, devem ser aplicados os métodos oficiais e as tolerâncias analíticas reconhecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e pelo Ministério da Saúde.
- Art. 59. Outros métodos de análises podem ser utilizados na fiscalização de maconha medicinal utilizável, de artigos de maconha medicinal e demais produtos previstos nesta lei, desde que previamente reconhecidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO VIII

DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Art. 60. Nenhum artigo de maconha medicinal deve ser vendido ou oferecido para venda dentro do Brasil a menos que tal artigo de maconha medicinal respeite as normas mínimas fixadas nos termos da legislação sanitária pertinente, inclusive de segurança alimentar, quando destinado à alimentação.
- § 1º A ANVISA-MS pode exigir que um produtor de maconha medicinal ou um processador de artigos de maconha medicinal forneça análises laboratoriais, demonstrando, a



contento da ANVISA-MS, que um artigo de maconha medicinal em particular satisfaz as normas mínimas referidas no *caput* do presente artigo.

- § 2º Nenhum artigo de maconha medicinal oferecido para venda dentro do Brasil pode ser alterado ou adulterado de qualquer maneira, por qualquer pessoa não licenciada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e pelo Ministério da Saúde para fazê-lo.
- § 3º A ANVISA-MS pode proibir a venda de qualquer artigo de maconha medicinal por um período razoável de tempo, enquanto determina se o artigo de maconha medicinal satisfaz as normas mínimas brasileiras.
- Art. 61. Nenhum licenciado ou representante de licenciado deve usar ou permitir o uso de qualquer marca ou etiqueta no recipiente ou na embalagem de qualquer artigo de maconha medicinal que é mantido para venda, se o recipiente ou a embalagem não indicar com precisão e clareza a natureza do seu conteúdo, ou se de qualquer forma puder enganar qualquer comprador quanto à natureza, à composição, à quantidade, à qualidade, ou à validade de tal artigo de maconha medicinal.

Parágrafo único. A ANVISA-MS pode proibir qualquer licenciado ou representante de licenciado de vender qualquer artigo de maconha medicinal que no seu entendimento seja enganosamente etiquetado ou marcado quanto ao conteúdo, ou contenha ingrediente prejudicial ou adulterado.

TÍTULO IX

DO USO MEDICINAL CERTIFICADO

CAPÍTULO I

DA CERTIFICAÇÃO DE PACIENTES

- Art. 62. Uma certificação de paciente só deve ser emitida se um profissional de saúde que estiver cuidando do paciente por uma doença grave certificar que:
- I O paciente possui uma doença grave, que deve ser especificada no prontuário do paciente;
 - II O paciente está sob os cuidados do profissional de saúde para a doença grave;
- III Na opinião do profissional de saúde, o paciente é suscetível de receber benefício terapêutico ou paliativo por meio do tratamento primário ou adjuvante com o uso medicinal de maconha para a doença grave.
 - § 1º A certificação deve ser por escrito e incluir:



- a) o nome, a data de nascimento e o endereço do paciente;
- b) uma declaração de que o paciente tem uma doença grave; que o paciente está sob cuidados do profissional de saúde para a doença grave e que, na opinião do profissional de saúde, o paciente é suscetível de receber benefício terapêutico ou paliativo por meio do tratamento primário ou adjuvante com o uso medicinal de maconha para a doença grave;
 - c) a data de emissão;
- d) o nome, o endereço, o número de registro federal, o número de telefone, e a assinatura escrita à mão do profissional de saúde certificador.
- § 2º O Ministério da Saúde pode solicitar por regulamentação que a certificação deva ser em um formulário fornecido pelas Secretarias Municipais de Saúde se o Ministério da Saúde considerar que as Secretarias Municipais de Saúde estão tornando os formulários de certificação adequadamente disponíveis.
- § 3º O profissional de saúde pode atestar na certificação que, na opinião do profissional de saúde, o paciente se beneficiaria do uso medicinal de maconha apenas até uma data específica.
- § 4º O profissional de saúde pode atestar na certificação que, na opinião do profissional de saúde, o paciente é doente terminal e que a certificação não deva expirar até que o paciente venha a falecer.
- § 5º Ao emitir uma certificação, o profissional de saúde deve considerar as formas de maconha medicinal que o paciente deve consumir, incluindo o método de consumo e qualquer estirpe específica, variedade, quantidade, ou porcentagem de maconha medicinal ou de um ingrediente ativo particular, e a dosagem apropriada. O profissional de saúde deve informar na certificação qualquer recomendação ou limitação relativa à forma ou formas de maconha medicinal e dosagem apropriadas.
- § 6º O profissional de saúde deve entregar a certificação para o paciente certificado, e anexar uma cópia no prontuário do paciente.
- § 7º Nenhum profissional de saúde pode emitir uma certificação nos termos do presente artigo para si mesmo.
- § 8º Um cartão de identificação de registro com base em uma certificação deve expirar 12 (doze) meses após a data de assinatura da certificação pelo profissional de saúde.
- I Exceto quando um paciente certificado tiver um cartão de identificação de registro com base numa certificação válida corrente, um novo cartão de identificação de registro com base em uma nova certificação deve expirar 12 (doze) meses após a expiração do cartão de



identificação de registro com base na certificação válida corrente. No entanto:

- a) se o profissional de saúde estabelecer na certificação que, na opinião do profissional de saúde, o paciente se beneficiaria do uso medicinal de maconha somente até uma data anterior especificada, então o cartão de identificação de registro deve expirar nessa data:
- b) se o profissional de saúde estabelecer que, na opinião do profissional de saúde, o paciente é doente terminal e que a certificação não deva expirar até que o paciente venha a falecer, então o cartão de identificação de registro deve indicar que o paciente é doente terminal e que o cartão de identificação de registro não deve expirar até que o paciente venha a falecer;
- c) se o profissional de saúde reemitir a certificação para que expire em uma data anterior, então o cartão de identificação de registro deve expirar nessa data e deve ser prontamente devolvido pelo paciente certificado ao Ministério da Saúde.

CAPÍTULO II

DO PORTE DE MACONHA MEDICINAL

- Art. 63. A posse, a aquisição, a utilização, a entrega, a transferência, o transporte, ou a administração de maconha medicinal por um paciente certificado ou um cuidador designado que possui um cartão de identificação de registro válido, para um uso medicinal certificado e aprovado pelo Ministério da Saúde, deve ser lícito nos termos desta lei, desde que:
- I O porte de maconha medicinal por um paciente certificado não exceda um peso líquido total de 140g (cento e quarenta gramas) de maconha medicinal utilizável; 100g (cem gramas) de produtos de maconha medicinal no estado sólido; e 500g (quinhentos gramas) de produtos de maconha medicinal no estado líquido, em um determinado momento;
- II O porte de maconha medicinal utilizável, de produtos de maconha medicinal no estado sólido, e de produtos de maconha medicinal no estado líquido, por um cuidador designado, não exceda as quantidades referidas no inciso I do caput do presente artigo para cada paciente certificado para quem o cuidador designado possua um cartão de identificação de registro válido, até 15 (quinze) pacientes certificados, em um determinado momento;
- III A forma ou formas de maconha medicinal que podem ser portadas pelo paciente certificado ou pelo cuidador designado de acordo com uma certificação estejam em conformidade com qualquer recomendação ou limitação atestadas pelo profissional de saúde quanto à forma ou formas de maconha medicinal ou dosagem para o paciente certificado na certificação;
 - IV A maconha medicinal esteja mantida na embalagem original em que foi



dispensada, nos termos do parágrafo 10º do art. 65 desta lei, com exceção da porção removida para consumo imediato para uso medicinal pelo paciente certificado.

- § 1º Quaisquer quantias incidentais de sementes, de caules e de raízes inutilizáveis de maconha medicinal não devem ser incluídas nas quantidades especificadas no *caput* do presente artigo.
- § 2º Deve ser lícito nos termos do presente artigo oferecer, transferir, entregar, ou alienar artigos de maconha medicinal entre pacientes certificados, e entre um cuidador designado e um paciente certificado deste cuidador designado, desde que não exceda as quantidades referidas no inciso I do *caput* do presente artigo, e desde que nada de valor seja transferido ou oferecido em troca. Esta proibição de oferecer, transferir, entregar, ou alienar uma coisa de valor não deve:
- I Se aplicar à venda de artigos de maconha medicinal para ou por um estabelecimento licenciado, nos termos do presente artigo; nem
- II Proibir um cuidador designado de ser reembolsado por custos razoáveis ou atividades relacionadas com o cuidar do paciente certificado, incluindo, mas não limitado a reembolso de despesas legítimas com relação à compra de artigos de maconha medicinal de um estabelecimento licenciado, nos termos deste título.

CAPÍTULO III

DOS CARTÕES DE IDENTIFICAÇÃO DE REGISTRO

- Art. 64. Mediante aprovação de uma certificação, o Ministério da Saúde deve emitir cartões de identificação de registro para pacientes certificados e cuidadores designados. O cartão de identificação de registro deve expirar conforme previsto no art. 62 desta lei, ou conforme disposto no presente artigo. O Ministério da Saúde deve começar a emitir cartões de identificação de registro não mais do que 18 (dezoito) meses após a data de vigência efetiva desta lei. O Ministério da Saúde deve especificar um formulário para o requerimento de registro, disponível para download na internet. Cópias xerográficas do formulário podem ser utilizadas.
- § 1º Para obter, alterar ou renovar um cartão de identificação de registro, um paciente certificado ou um cuidador designado deve apresentar um requerimento de registro junto a uma Unidade Básica de Saúde do município de sua residência, vinculada ao SUS. O requerimento de registro, ou o requerimento de renovação, deve incluir:
 - I No caso de um paciente certificado:
 - a) o original da certificação do paciente (uma nova certificação por escrito deve ser

3. 10. <u>3.9</u>

apresentada para um requerimento de renovação);

- b) o nome, o endereço e a data de nascimento do paciente;
- c) a data da certificação do paciente;
- d) se o paciente tiver um cartão de identificação de registro com base em uma certificação válida corrente, o número de identificação de registro e a data de expiração do cartão de identificação de registro;
- e) a data especificada até quando o paciente se beneficiaria do uso medicinal de maconha, se a certificação estabelecer tal data;
- f) o nome, o endereço, o número de registro federal, e o número de telefone do profissional de saúde certificador;
- g) qualquer recomendação ou limitação atestada pelo profissional de saúde sobre a forma ou formas de maconha medicinal ou dosagem para o paciente certificado;
 - h) outras informações de identificação individual requeridas pelo Ministério da Saúde;
 - II No caso de um paciente certificado, se o paciente designar um cuidador designado:
 - a) o nome, o endereço, e a data de nascimento do cuidador designado;
 - b) outras informações de identificação individual requeridas pelo Ministério da Saúde;
 - III No caso de um cuidador designado:
 - a) o nome, o endereço e a data de nascimento do cuidador designado;
- b) se o cuidador designado tiver um cartão de identificação de registro, o número de identificação de registro e a data de validade desse cartão de identificação de registro;
 - c) outras informações de identificação individual requeridas pelo Ministério da Saúde.
- IV Uma declaração de que uma informação falsa feita no requerimento é punível nos termos do art. 299 do Código Penal;
- V A data do requerimento e a assinatura do paciente certificado ou do cuidador designado, conforme o caso;
- VI Uma taxa de requerimento no valor de R\$ 50,00 (cinquenta reais), reajustada pelo Ministério da Saúde a cada biênio;
 - VII Quaisquer outras informações requeridas pelo Ministério da Saúde.



- § 2º Quando um paciente certificado for menor de 18 anos de idade:
- I O requerimento para um cartão de identificação de registro deve ser feito por uma pessoa apropriada maior de 18 anos de idade;
 - II O cuidador designado deve ser:
 - a) um dos pais ou responsáveis legais do paciente certificado;
 - b) uma pessoa designada por um dos pais ou responsáveis legais;
- c) uma pessoa aprovada pelo Ministério da Saúde após uma comprovação suficiente de que nenhum dos pais ou responsáveis legais seja apropriado ou esteja disponível.
- § 3º Nenhuma pessoa pode ser um cuidador designado se menor de 18 anos de idade, a menos que uma comprovação suficiente seja feita ao Ministério da Saúde de que a pessoa deveria ser autorizada a trabalhar como um cuidador designado.
- I A forma de comprovação de que trata o presente artigo deve ser determinada pelo Ministério da Saúde.
- § 4º Nenhuma pessoa pode ser um cuidador designado para mais de 15 (quinze) pacientes certificados ao mesmo tempo.
- § 5º Se um paciente certificado deseja alterar ou terminar com seu cuidador designado, por qualquer razão, o paciente certificado deve notificar o Ministério da Saúde, junto a uma Unidade Básica de Saúde do município de sua residência, vinculada ao SUS, o quanto antes. O Ministério da Saúde deve emitir uma notificação ao cuidador designado que seu cartão de identificação de registro está inválido e deve ser prontamente devolvido ao Ministério da Saúde. O novo cuidador designado deve cumprir com todas as disposições do presente artigo.
- § 6º Se a certificação assim determinar, o cartão de identificação de registro deve conter qualquer recomendação ou limitação emitida pelo profissional de saúde quanto à forma ou formas de maconha medicinal, ou dosagem recomendadas para o paciente certificado.
- § 7º O Ministério da Saúde deve emitir cartões de identificação de registro separados para pacientes certificados e para cuidadores designados tão logo quanto possível após o recebimento de um requerimento completo nos termos do presente artigo, a menos que determine que o requerimento esteja incompleto ou inexato, em cujo caso deve imediatamente notificar o requerente.
- § 8º Se o requerimento de um paciente certificado designar um indivíduo como um cuidador designado que não estiver autorizado a ser um cuidador designado, essa parte do requerimento deve ser negada pelo Ministério da Saúde, mas isso não deve afetar a aprovação



do saldo do requerimento.

- § 9º Um cartão de identificação de registro deve conter:
- I O nome do paciente certificado ou do cuidador designado, conforme o caso;
- II A data de emissão e a data de validade do cartão de identificação de registro:
- III Um número de identificação de registro para o paciente certificado ou para o cuidador designado, conforme o caso;
- IV Uma fotografia do indivíduo para quem o cartão de identificação de registro está sendo emitido, a qual deve ser obtida pelo Ministério da Saúde de uma maneira especificada em regulamentação;
- V Qualquer recomendação ou limitação emitida pelo profissional de saúde quanto à forma ou formas de maconha medicinal, ou dosagem recomendadas para o paciente certificado;
 - VI Quaisquer outras informações requeridas pelo Ministério da Saúde.
- § 10º Um paciente certificado ou um cuidador designado para quem foi emitido um cartão de identificação de registro deve notificar o Ministério da Saúde sobre qualquer alteração em seu nome ou endereço, ou, no que diz respeito ao paciente certificado, se ele deixar de ter a doença grave anotada na certificação, dentro de 10 (dez) dias de tal alteração.
- § 11º Se um paciente certificado ou um cuidador designado perder o seu cartão de identificação de registro, ele deve notificar o Ministério da Saúde e submeter uma taxa de R\$ 25,00 (vinte e cinco reais) dentro de 10 (dez) dias da perda do cartão, para manter o registro. O Ministério da Saúde pode estabelecer taxas mais elevadas para emissão de um novo cartão de identificação de registro para uma segunda e subsequentes substituições de um cartão perdido, posto que o Ministério da Saúde pode renunciar ou reduzir a taxa em caso de dificuldades financeiras do requerente. Após tal notificação e pagamento, tão cedo quanto possível o Ministério da Saúde deve emitir um novo cartão de identificação de registro para o paciente certificado ou para o cuidador designado, conforme o caso, que deve conter um novo número de identificação de registro. O paciente certificado ou o cuidador designado não pode obter maconha medicinal até que esteja de posse do novo cartão de identificação de registro.
- § 12º O Ministério da Saúde deve manter uma lista confidencial das pessoas para quem tenha emitido cartões de identificação de registro. Informações de identificação de registro obtidas pelo Ministério da Saúde nos termos do presente artigo devem ser confidenciais e isentas de divulgação.
 - I Sem prejuízo do presente parágrafo, o Ministério da Saúde pode notificar qualquer



órgão competente para a aplicação da lei sobre informações relativas a qualquer violação ou suspeita de violação do presente artigo.

§ 13º Se um paciente certificado ou um cuidador designado intencionalmente violar qualquer disposição do presente artigo conforme determinado pelo Ministério da Saúde, seu cartão de identificação de registro pode ser suspenso ou revogado. Isto se soma a qualquer outra sanção que se possa aplicar.

§ 14º Se o Ministério da Saúde falhar para começar a emitir cartões de identificação de registro, no mais tardar 18 (dezoito) meses após a data de efetiva vigência desta lei, a certificação de um paciente deve servir como um cartão de identificação de registro para ambos, paciente certificado e cuidador designado, até que o Ministério da Saúde normalize a emissão.

CAPÍTULO IV

DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 65. Um estabelecimento licenciado nos termos desta lei deve peticionar uma Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) à ANVISA-MS, de acordo com as disposições do art. 66 desta lei, exigida para cada corporação, com ou sem fins lucrativos, organizada com a finalidade de produzir, processar, manufaturar, adquirir, possuir, guardar, transportar, distribuir, vender, entregar, ou dispensar artigos de maconha medicinal, como parte do tratamento de doença grave de um paciente certificado pelo Ministério da Saúde.

§ 1º A produção, o processamento, a manufatura, a aquisição, a posse, a guarda, o transporte, a distribuição, a venda, a entrega, ou a dispensa de artigos de maconha medicinal por um estabelecimento licenciado e autorizado a funcionar não devem constituir crime ou ato ilícito nos termos da legislação penal brasileira.

§ 2º Um estabelecimento licenciado e autorizado a funcionar pode contratar laboratório independente para testar a maconha medicinal produzida. A ANVISA-MS deve aprovar o laboratório e requerer que este reporte os resultados das análises químicas de uma maneira determinada pelo Ministério da Saúde, que também está autorizado a regulamentar as condições que um laboratório deve executar tais testes e serviços.

§ 3º Um estabelecimento licenciado e autorizado a funcionar pode legalmente, e de boa-fé, vender, entregar, distribuir ou dispensar artigos de maconha medicinal para um paciente certificado ou um cuidador designado, mediante apresentação ao estabelecimento licenciado de um cartão de identificação de registro válido para esse paciente certificado ou para esse cuidador designado.

I - Quando apresentado com um cartão de identificação de registro válido, o



estabelecimento licenciado deve fornecer ao paciente certificado ou ao cuidador designado um recibo, que deve conter:

- a) o nome, o endereço e o número de identificação de licença do estabelecimento licenciado;
- b) o número de identificação de registro do paciente certificado e do cuidador designado, se houver cuidador designado;
- c) qualquer recomendação ou limitação emitida pelo profissional de saúde quanto à forma ou formas de maconha medicinal ou dosagem recomendadas para o paciente certificado;
 - d) a forma e a quantidade de artigos de maconha medicinal vendidos ou dispensados;
 - e) a data de venda ou dispensa do artigo de maconha medicinal;
- II O estabelecimento licenciado deve reter uma cópia do cartão de identificação de registro e do recibo por 02 (dois) anos;
- III O estabelecimento licenciado deve comunicar a ANVISA-MS, por meio eletrônico e em tempo real, sobre toda informação contida em recibo, nos termos que o Ministério da Saúde requerer em regulamentação.
- § 4º Nenhum estabelecimento licenciado e autorizado a funcionar pode vender, entregar, distribuir ou dispensar a qualquer paciente certificado ou cuidador designado uma quantidade de artigos de maconha medicinal maior do que ao indivíduo seja permitido portar nos termos do art. 63 desta lei.
- I A forma e a quantidade de maconha medicinal dispensada a um paciente certificado ou a um cuidador designado por um estabelecimento licenciado deve estar em conformidade com qualquer recomendação ou limitação emitida pelo profissional de saúde quanto à forma ou formas de maconha medicinal ou dosagem recomendadas para o paciente certificado.
- § 5º Quando um estabelecimento licenciado e autorizado a funcionar vender, entregar, distribuir ou dispensar artigos de maconha medicinal para um paciente certificado ou um cuidador designado, deve prover a esse indivíduo uma inserção segura, desenvolvida e aprovada pelo Ministério da Saúde, que deve incluir, mas não limitadas a informações sobre:
 - I Métodos para administração segura de artigos de maconha medicinal;
 - II Qualquer perigo potencial decorrente do uso medicinal de maconha;
 - III Como reconhecer o que pode ser um uso problemático de maconha medicinal e



obter serviços apropriados ou tratamento para o uso problemático;

- IV Qualquer outra informação determinada pelo Ministério da Saúde.
- § 6º A produção e o processamento de maconha medicinal por um estabelecimento licenciado e autorizado a funcionar devem ser feitos apenas em instalações fechadas e seguras, as quais podem incluir estufas.
- I O Ministério da Saúde deve promulgar, em consulta com o Ministério da Agricultura,
 Pecuária e Abastecimento, regulamentação estabelecendo as exigências para tais instalações.
- § 7º A dispensa de artigos de maconha medicinal por um estabelecimento licenciado e autorizado a funcionar deve ser feita apenas em instalações fechadas e seguras.
- I O Ministério da Saúde pode requerer que um estabelecimento licenciado possua uma sala de espera e, isolada desta, uma sala de dispensa de artigos de maconha medicinal, de forma a preservar a segurança e a privacidade do paciente certificado ou do cuidador designado;
- II O Ministério da Saúde deve promulgar, em consulta com o Ministério da Agricultura,
 Pecuária e Abastecimento, regulamentação estabelecendo as exigências para tais instalações.
- § 8º Um estabelecimento licenciado e autorizado a funcionar deve determinar a qualidade, a segurança e a potência clínica do artigo de maconha medicinal manufaturado ou dispensado, e quando solicitado deve fornecer documentação dessa qualidade, segurança e potência clínica à ANVISA-MS e a qualquer pessoa ou entidade para as quais o artigo de maconha medicinal tenha sido vendido ou dispensado, no prazo estabelecido pelo órgão competente.
- § 9º Um estabelecimento licenciado e autorizado a funcionar de acordo com as disposições do art. 66 desta lei deve ser considerado um "provedor de cuidados de saúde".
- § 10º O artigo de maconha medicinal deve ser entregue em uma embalagem lacrada e devidamente etiquetada.
 - I Devem ser juntados à embalagem os seguintes dizeres:
 - a) a quantidade de doses individuais contidas na embalagem;
- b) a informação exigida em rótulo de artigos de maconha medicinal, prevista nos incisos I a XV do art. 23 desta lei:
- c) a informação requerida no recibo provido ao paciente certificado ou ao cuidador designado pelo estabelecimento licenciado, nos termos do inciso I do parágrafo 3º do presente



Seção I

Da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

- Art. 66. Além de cumprir com o disposto no art. 40 desta lei, referente às exigências de licenciamento do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, um requerente deve fornecer à ANVISA-MS quaisquer informações que esta razoavelmente exigir para a instrução de um processo relativo a uma petição de uma Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), incluindo, mas não limitadas a:
- I Uma descrição das atividades que o requerente pretende realizar como um estabelecimento licenciado e autorizado a funcionar;
 - II Que o requerente:
- a) possui ou tem direito de usar terreno, edifícios e outras instalações suficientes (que devem ser especificadas no requerimento) e equipamento para conduzir corretamente a atividade descrita no requerimento;
- b) é capaz de manter segurança e controle eficazes para evitar o desvio de artigos de maconha medicinal, o uso problemático, ou outra conduta ilegal relacionada ao negócio;
- c) é capaz de cumprir com todas as leis aplicáveis e regulamentos relativos às atividades nas quais ele pretende se engajar uma vez autorizado a funcionar;
 - III O status do requerente nos termos do caput do art. 65 desta lei;
- IV O nome, o endereço de residência e a qualificação de cada um dos gestores e diretores do requerente;
- V O nome e o endereço de residência de qualquer pessoa ou entidade que seja um sócio do requerente;
 - VI Quaisquer outras informações requeridas pela ANVISA-MS.
- § 1º O requerente deve estar sob um dever contínuo de informar a ANVISA-MS sobre qualquer mudança nos fatos ou circunstâncias refletidas no requerimento de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), ou qualquer fato recém-descoberto, ou recorrente, ou circunstancial que seja necessário ser incluído no requerimento.
- § 2º A ANVISA-MS deve conceder uma Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), ou uma emenda a uma Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), nos termos do presente artigo, se estiver convencida de que:

30 10 41 E

- I O requerente será capaz de manter um controle eficaz contra o desvio de artigos de maconha medicinal;
 - II O requerente será capaz de cumprir com todas as leis aplicáveis;
- III O requerente e os seus gestores estão prontos, dispostos e capazes de conduzir corretamente a atividade de produção, de processamento, ou de distribuição para a qual uma Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é requerida;
- IV O requerente possui ou tem o direito de usar terreno, edifícios e equipamentos suficientes para conduzir corretamente a atividade descrita no requerimento;
- V É do interesse público que tal Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) seja concedida, para tanto a ANVISA-MS pode considerar se o número de estabelecimentos licenciados e autorizados a funcionar em uma localidade é adequado ou excessivo para razoavelmente atender a localidade;
 - VI O requerente satisfaz quaisquer outras condições determinadas pela ANVISA-MS.
- § 3º Se a ANVISA-MS não estiver convencida de que ao requerente deve ser concedida uma Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), a ANVISA-MS deve notificar o requerente por escrito sobre os fatores sobre os quais mais evidência é requerida. Dentro de 30 (trinta) dias após o recebimento de tal notificação, o requerente deve submeter material adicional à ANVISA-MS, ou solicitar uma audição, ou ambos.
- § 4º A taxa anual de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), nos termos do presente artigo, deve ser R\$ 500,00 (quinhentos reais), ajustada a cada biênio pelo Ministério da Saúde, no entanto se uma autorização for emitida para um período inferior a 02 (dois) anos, a taxa deve ser reduzida, proporcionalmente, para cada mês dispensado da validade.
- § 5º Uma Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida nos termos do presente artigo deve ser efetiva apenas para estabelecimentos licenciados previamente pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos termos dos arts. 32 a 38 desta lei, e deve especificar:
 - I O nome e o endereço do estabelecimento licenciado e autorizado a funcionar;
- II As atividades que s\u00e3o permitidas ao estabelecimento licenciado e autorizado a funcionar;
- III As instalações, os terrenos e os edifícios que podem ser usados para as atividades que são permitidas ao estabelecimento licenciado e autorizado a funcionar;
 - IV Quaisquer outras informações que a ANVISA-MS deve razoavelmente prover para



assegurar a conformidade com o presente artigo.

§ 6º Uma Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida nos termos do presente artigo deve ser válida por 02 (dois) anos a partir da data de emissão, exceto que, a fim de facilitar as renovações de tais autorizações, e para coincidir com os prazos estabelecidos nos arts. 40 e 41 desta lei, a ANVISA-MS pode, com base no requerimento inicial de licenciamento do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, emitir autorizações que podem permanecer válidas por um período de tempo superior a 02 (dois) anos, não excedendo 11 (onze) meses adicionais.

§ 7º Um requerimento de renovação de uma Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida nos termos do presente artigo deve ser apresentado à ANVISA-MS não mais do que 06 (seis) meses nem menos do que 04 (quatro) meses antes do vencimento da mesma. Um requerimento apresentado tardiamente para a renovação de uma autorização pode, a critério da ANVISA-MS, ser tratado como um requerimento de uma Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) inicial.

- I Um requerimento de renovação deve incluir, na maneira e detalhamento que a ANVISA-MS exigir, informação sobre qualquer alteração relevante nas circunstâncias ou fatos listados no *caput* do presente artigo, e toda acusação ou investigação conhecida, pendente ou concluída durante o período de licença, por qualquer órgão governamental, com relação a cada incidente ou incidente alegado envolvendo roubo, perda ou possível desvio de artigos de maconha medicinal manufaturados ou distribuídos pelo requerente;
- II O requerente deve estar sob o dever contínuo de informar a ANVISA-MS qualquer mudança nos fatos ou circunstâncias refletidas no requerimento de renovação, ou qualquer fato ocorrido recém-descoberto, ou circunstância que seja requerida para ser incluída no requerimento de renovação;
- III Se a ANVISA-MS não estiver convencida que o requerente tem direito a uma renovação de uma Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), a ANVISA-MS deve, no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias após o preenchimento do requerimento, servir ao requerente ou a seu advogado nomeado, pessoalmente ou por correio registrado, uma ordem orientando o requerente a demonstrar a causa por que o seu pedido de renovação não deveria ser negado. A ordem deve especificar em detalhe os aspectos e os motivos sobre os quais o requerente não tenha satisfeito a ANVISA-MS de que uma Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) deveria ser renovada;
- IV Dentro de 30 (trinta) dias do serviço de tal ordem, o requerente deve submeter material adicional à ANVISA-MS, ou solicitar uma audição, ou ambos. Se a audição é solicitada, a ANVISA-MS deve fixar uma data para a audição não antes de 15 (quinze) dias, nem depois de 30 (trinta) dias após o recebimento da demanda.



- § 8º A ANVISA-MS deve renovar uma Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), a menos que determine e verifique que o requerente:
- I É improvável de manter ou ser capaz de manter um controle eficaz contra o desvio de artigos de maconha medicinal;
- II É improvável de cumprir toda a legislação sanitária aplicável às atividades sobre as quais ele pretende se engajar uma vez autorizado.
- § 9º Para os fins do presente artigo, a prova de que um estabelecimento licenciado e autorizado a funcionar, no período de seu funcionamento, falhou em manter controle efetivo contra o desvio de artigos de maconha medicinal, violou qualquer provisão do presente artigo, ou falhou consciente ou negligentemente em cumprir com a legislação sanitária aplicável relacionada às atividades com que se envolve sob licença, deve constituir evidência substancial para a suspensão ou o encerramento de uma Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do estabelecimento licenciado, conforme determinado pela ANVISA-MS.
- § 10º A ANVISA-MS pode suspender ou encerrar uma Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de um estabelecimento licenciado, com base e utilizando procedimentos previstos no presente artigo relativos à autorização de funcionamento, no que for consistente com este título.
- § 11º Um estabelecimento licenciado e autorizado a funcionar faz jus a todos os direitos, proteções e procedimentos previstos a um licenciado ou representante de licenciado do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos termos desta lei.
- I A ANVISA-MS deve começar a autorizar o funcionamento de estabelecimentos licenciados o mais tardar 12 (doze) meses após a data de efetiva vigência desta lei;
- II O Ministério da Saúde deve determinar, em consulta com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, um número apropriado de autorizações de funcionamento concedidas a estabelecimentos licenciados para promover o acesso razoável à maconha medicinal no interesse de pacientes certificados e de cuidadores designados.
- Art. 67. O Ministério da Saúde deve exigir que cada estabelecimento licenciado e autorizado a funcionar nos termos do art. 66 desta lei apresente relatórios durante um período determinado.
- § 1º O Ministério da Saúde deve, por regulamento, determinar a informação a ser comunicada, as formas e a periodicidade de tais relatórios.
- § 2º O Ministério da Saúde deve exigir que cada estabelecimento licenciado e autorizado a funcionar adote e mantenha a segurança, o rastreamento, a retenção de registros,



e os sistemas de vigilância com relação a todo artigo de maconha medicinal movimentado, em todas as fases: produção, processamento, manufatura, aquisição, posse, guarda, transporte, distribuição, venda, entrega, ou dispensa pelo estabelecimento licenciado, sujeitas à regulamentação do Ministério da Saúde.

- Art. 68. O Ministério da Saúde deve prover a análise e a avaliação do funcionamento deste título.
- § 1º O Ministério da Saúde pode celebrar acordos com uma ou mais pessoas, corporações sem fins lucrativos, ou outras organizações, para a realização da análise e da avaliação da implantação e da eficácia deste título.
- § 2º O Ministério da Saúde pode desenvolver programas de pesquisa relacionados com o uso medicinal da maconha. A participação em qualquer destes programas deve ser voluntária por parte dos participantes, dos pacientes certificados, ou dos cuidadores designados.
- § 3º O Ministério da Saúde deve relatar ao Congresso Nacional, a cada 02 (dois) anos, sobre o uso medicinal de maconha nos termos deste título, começando 24 (vinte e quatro) meses após a data de vigência efetiva desta lei, e fazer as recomendações apropriadas.

TÍTULO X

DO EQUIPAMENTO DE CULTIVO E CONSUMO DE MACONHA MEDICINAL

Art. 69. É lícito vender ou entregar, possuir com intenção de vender ou entregar, ou fabricar com intenção de vender ou entregar equipamento de cultivo e consumo de maconha medicinal utilizada para legalmente plantar, propagar, cultivar, crescer, colher, fabricar, compor, converter, produzir, transformar, preparar, testar, analisar, embalar, reembalar, armazenar, conter, injetar, ingerir, inalar ou de outra forma introduzir no corpo humano qualquer artigo de maconha medicinal.

Parágrafo único. Para os fins do presente artigo, equipamento de cultivo e consumo de maconha medicinal inclui todos os produtos e materiais de qualquer tipo, que são comercializados para uso ou concebidos para uso no plantio, na propagação, no cultivo, no crescimento, na colheita, na fabricação, na composição, na conversão, na produção, na transformação, na preparação, no teste, na análise, na embalagem, na reembalagem, na armazenagem, na contenção, na injeção, na ingestão, na inalação ou em outra forma de introdução no corpo humano de qualquer artigo de maconha medicinal. Equipamento de cultivo e consumo de maconha medicinal inclui, mas não são limitados a:

 I - Kits comercializados para uso ou concebidos para utilização no plantio, na propagação, no cultivo, no crescimento ou na colheita de qualquer espécie da planta Cannabis, família Moraceae;



- II Kits comercializados para uso ou projetados para uso na fabricação, na composição, na conversão, na produção, na transformação ou na preparação de artigos de maconha medicinal;
- III Dispositivos de isomerização comercializados para uso ou concebidos para uso no teste de potência de qualquer espécie da planta Cannabis, família Moraceae;
- IV Equipamentos de testes comercializados para uso ou projetados para uso na identificação ou na análise da força, da eficácia ou da pureza de artigos de maconha medicinal;
- V Escalas e balanças comercializadas para uso ou projetadas para uso em pesagem ou em medição de artigos de maconha medicinal;
- VI Peneiras e separadores comercializados para uso ou projetados para uso na remoção de galhos e sementes, assim como na limpeza ou na refinação de artigos de maconha medicinal;
- VII Recipientes e outros objetos comercializados para uso ou projetados para uso na armazenagem de artigos de maconha medicinal;
- VIII Equipamentos de luz projetados especificamente para o cultivo de maconha medicinal;
- IX Objetos comercializados para uso ou projetados especificamente para uso na ingestão, na inalação ou na introdução de artigos de maconha medicinal, haxixe ou óleo de haxixe no corpo humano, tais como:
- a) Pipas de carburação, de metal, de madeira, de acrílico, de vidro, de pedra, de plástico, ou de cerâmica, usadas com ou sem água, gelo, telas, telas permanentes ou cabeças de haxixe;
- b) Cachimbos, tubos, dispositivos elétricos e máscaras de fumo e carburação, *chillums*, *bongs*, e vaporizadores;
- c) Pegadores de ponta, biqueira ou filtro, isto é, objetos usados para segurar material inflamável que se tornou muito pequeno ou muito curto para ser segurado na mão.

TÍTULO XI

DO IMPOSTO SOBRE MACONHA MEDICINAL

Art. 70. A Secretaria da Receita Federal do Brasil deve administrar os arts. 70 a 82 desta lei, prescrever formulários e fazer as regras e os regulamentos que julgar necessários para fazer cumprir os arts. 70 a 82 desta lei.



Art. 71. Conforme utilizado nesta lei, "venda" ou "vendido" significa qualquer transferência, troca ou escambo, de qualquer forma ou por qualquer meio, a título oneroso, e inclui todas as vendas feitas por qualquer pessoa envolvida no negócio da venda de maconha medicinal, bem como presentear por publicidade como um meio de fugir dos arts. 70 a 82 desta lei, ou para qualquer outra finalidade.

Parágrafo único. Se um produtor de maconha medicinal também detém uma ou mais licenças de processador, uma ou mais licenças de atacadista, ou uma ou mais licenças de varejista, a venda de flores de maconha medicinal, de folhas de maconha medicinal, ou de plantas de maconha medicinal imaturas deve ser considerada ocorrida se e quando o produtor de maconha medicinal processa ou toma qualquer outra atitude com relação a tais flores de maconha medicinal, folhas de maconha medicinal, ou plantas de maconha medicinal imaturas para as quais são necessárias uma licença de processador, uma licença de atacadista, ou uma licença de varejista, independentemente de o produtor de maconha medicinal continuar a possuir ou portar as flores de maconha medicinal, as folhas de maconha medicinal, ou as plantas de maconha medicinal imaturas.

- Art. 72. O Imposto sobre Produtos Industrializados IPI devido sobre o privilégio de se envolver em negócios como produtor de maconha medicinal deve ser calculado mediante a utilização de alíquotas específicas, fixadas em Reais por peso líquido, tendo por base as características físicas do produto, aos valores de:
 - I R\$ 1,15 por grama, em todas as flores de maconha medicinal;
 - II R\$ 0,35 por grama, em todas as folhas de maconha medicinal;
 - III R\$ 5,00 por planta de maconha medicinal imatura.
- § 1º O imposto cobrado pelo presente artigo deve ser apurado pelas quantidades de flores de maconha medicinal, de folhas de maconha medicinal, e de plantas de maconha medicinal imaturas produzidas e vendidas por qualquer produtor de maconha medicinal, e recolhido uma única vez pelo estabelecimento licenciado em relação às saídas das flores de maconha medicinal, das folhas de maconha medicinal, e das plantas de maconha medicinal imaturas destinadas ao mercado interno.
- § 2º O Poder Executivo, por meio da Secretaria da Receita Federal do Brasil, deve rever regularmente, a cada biênio, os valores do imposto previsto no *caput* do presente artigo e fazer recomendações ao Congresso Nacional sobre os ajustes apropriados para que os valores sirvam aos fins de:
 - I Maximizar a receita líquida;
 - II Minimizar o comércio de maconha ilegal sob a legislação brasileira;



III - Dissuadir o uso de maconha ilegal por menores de 18 anos de idade.

Art. 73. O Imposto sobre Produtos Industrializados - IPI, de que trata o art. 72 desta lei, que cobrir os períodos para os quais é necessária a prestação de declarações do art. 74 desta lei, deve ser pago antes do prazo para a apresentação de tais declarações expirar. Se assim não for pago, uma multa de 10% (dez por cento) e de juros à taxa de 1% (um por cento) ao mês ou fração de mês devem ser adicionados e recolhidos. A Secretaria da Receita Federal do Brasil pode reembolsar qualquer pagamento de imposto previsto ou pago em erro por qualquer licenciado ou representante de licenciado.

§ 1º A Secretaria da Receita Federal do Brasil pode renunciar a qualquer interesse ou penalidade aplicada a um produtor de maconha medicinal sujeito ao imposto cobrado nos termos do art. 72 desta lei se, a seu critério, determinar que o produtor de maconha tentou de boa fé cumprir com os requisitos dos arts. 70 a 82 desta lei.

§ 2º Exceto no caso de fraude, a Secretaria da Receita Federal do Brasil não pode aplicar quaisquer juros ou multa sobre o imposto devido nos termos do art. 72 desta lei após a expiração de 36 (trinta e seis) meses da data de apresentação da declaração exigida nos termos do art. 74 desta lei, comunicando as quantidades de flores de maconha medicinal, de folhas de maconha medicinal, e de plantas de maconha medicinal imaturas sobre as quais o imposto é devido.

§ 3º Um produtor de maconha medicinal pode recorrer do imposto devido nos termos do art. 72 desta lei. Nas hipóteses de infração à legislação do Imposto sobre Produtos Industrializados - IPI, a exigência de multas e de juros de mora dar-se-á em conformidade com as normas gerais deste imposto.

Art. 74. Até o dia 20 (vinte) de cada mês, todo produtor de maconha medicinal deve apresentar à Secretaria da Receita Federal do Brasil e ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento uma declaração das quantidades de flores de maconha medicinal, de folhas de maconha medicinal, e de plantas de maconha medicinal imaturas vendidas durante o mês anterior.

Art. 75. Se algum produtor de maconha medicinal falhar, negligenciar ou recusar-se a apresentar a declaração exigida pelo art. 74 desta lei, ou apresentar uma declaração falsa, a Secretaria da Receita Federal do Brasil, em consulta com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, deve estimar as quantidades de flores de maconha medicinal, de folhas de maconha medicinal, e de plantas de maconha medicinal imaturas vendidas pelo produtor de maconha medicinal e aplicar o imposto no mesmo.

Parágrafo único. O produtor de maconha medicinal é impedido de reclamar das quantidades assim estimadas.



Art. 76. O Imposto sobre Produtos Industrializados - IPI necessário a ser pago pelo art. 72 desta lei constitui um penhor sobre, e tem o efeito de uma execução devidamente cobrada contra, toda e qualquer propriedade do produtor de maconha medicinal, anexando-se as flores de maconha medicinal, as folhas de maconha medicinal, e as plantas de maconha medicinal imaturas que foram vendidas sujeitas ao imposto, permanecendo até que o imposto seja pago. O penhor criado pelo presente artigo é superior a todos os penhores ou ônus privados.

CAPÍTULO I

DOS LIVROS E REGISTROS CONTÁBEIS

Art. 77. Todo produtor de maconha medicinal deve manter um registro completo e preciso de todas as vendas de flores de maconha medicinal, de folhas de maconha medicinal, e de plantas de maconha medicinal imaturas, e deve manter um registro completo e exato do peso líquido em número de gramas de flores de maconha medicinal produzidas, do peso líquido em número de gramas de folhas de maconha medicinal produzidas, e do número de plantas de maconha medicinal imaturas produzidas, e as datas de produção.

Parágrafo único. Os registros devem ser da forma e conter quaisquer outras informações que a Secretaria da Receita Federal do Brasil e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento prescreverem em regulamento.

Art. 78. A Secretaria da Receita Federal do Brasil e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento podem, após 72 (setenta e duas) horas de aviso ao licenciado ou ao representante do licenciado, examinar os livros e os registros de qualquer produtor de maconha medicinal, e podem nomear auditores, investigadores e demais funcionários que considerarem necessários para fazer valer os seus poderes e para desempenhar as suas atribuições nos termos dos arts. 70 a 82 desta lei.

Parágrafo único. Todo produtor de maconha medicinal deve manter e guardar por 02 (dois) anos todos os registros, livros e contas exigidos pelos arts. 70 a 82 desta lei, e deve apresentar cópias desses registros, livros e contas à Secretaria da Receita Federal do Brasil e ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, quando solicitado.

CAPÍTULO II

DA FALTA DE PAGAMENTO DO IMPOSTO OU MANUTENÇÃO DOS REGISTROS

- Art. 79. Nenhum produtor de maconha medicinal deve:
- I Deixar de pagar o imposto previsto no art. 72 desta lei quando for devido;
- II Falsificar a declaração exigida pelo art. 74 desta lei.



Art. 80. Nenhuma pessoa deve:

- I Recusar-se a permitir que a Secretaria da Receita Federal do Brasil e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou qualquer de seus representantes, faça uma inspeção dos livros e dos registros autorizada pelos arts. 77 e 78 desta lei;
- II Deixar de manter os livros contábeis prescritos pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, exigidos pelos arts. 70 a 82 desta lei:
- III Deixar de preservar os livros e os registros durante 02 (dois) anos para a inspeção da Secretaria da Receita Federal do Brasil e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- IV Alterar, cancelar ou obliterar entradas nos livros de contabilidade com a finalidade de falsificar qualquer registro a ser feito, mantido ou conservado, exigido pelos arts. 70 a 82 desta lei.

CAPÍTULO III

DA DISTRIBUIÇÃO E ALOCAÇÃO DO IMPOSTO

- Art. 81. Todo o dinheiro recolhido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil nos termos desta lei deve ser transferido para o Tesouro Nacional, que deve creditá-lo em uma conta transitória do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
- § 1º Sempre que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e a Secretaria da Receita Federal do Brasil determinarem que valores tenham sido recebidos em excesso ao montante legalmente devido e pago, ou que tenham recebido dinheiro sobre o qual não têm interesse, ou que qualquer tarifa de licença ou depósito é adequadamente reembolsável, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e a Secretaria da Receita Federal do Brasil estão autorizados e orientados a reembolsar esse dinheiro por cheque sacado sobre o Tesouro Nacional e cobrado na conta transitória do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
- § 2º Após a retenção de tarifas de licença reembolsáveis, de tal soma que não exceda R\$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil reais), se necessária como um fundo rotativo para um saldo de caixa de trabalho, com a finalidade de pagar despesas de viagem, adiantamentos, outras contas diversas e artigos extraordinários que são pagos em dinheiro imediatamente após a apresentação, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento deve direcionar o Tesouro Nacional a transferir o dinheiro restante na conta transitória para a "Conta de Tributação da Maconha Medicinal do Brasil", estabelecida nos termos do presente artigo.
 - § 3º Valores na "Conta de Tributação da Maconha Medicinal do Brasil" são



continuamente apropriados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para serem distribuídos e utilizados como exigido ou permitido pela legislação brasileira.

- § 4º Todas as despesas necessárias do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento incorridas com a aplicação desta lei, incluídos os montantes para reembolso do fundo rotativo de R\$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil reais), devem ser pagas a partir da "Conta de Tributação da Maconha Medicinal do Brasil".
- Art. 82. No final de cada mês, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento deve certificar a quantidade de valores disponíveis para distribuição na "Conta de Tributação da Maconha Medicinal do Brasil" e, após a retenção das verbas que julgar necessárias para realizar suas obrigações nos termos do art. 81 desta lei, no prazo de 35 (trinta e cinco) dias do fim do mês para o qual é feita a distribuição, deve alocar o imposto recebido da seguinte forma:
- I 40% (quarenta por cento) devem ser transferidos para o Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação (FNDE), com a finalidade de se estabelecer, operar, e manter programas educativos, programas de redução de danos e programas de prevenção ao uso problemático de substâncias psicoativas na infância e juventude;
- II 35% (trinta e cinco por cento) devem ser transferidos para o Fundo Nacional de Saúde (FNS), a fim de se expandir os serviços de tratamento em saúde mental dos Centros de Atenção Psicossocial Álcool e Drogas (CAPS-AD), do Sistema Único de Saúde (SUS);
- III 12% (doze por cento) devem ser transferidos para o Fundo Nacional de Segurança Pública (FNSP), a fim de serem utilizados em programas de qualificação permanente das polícias, visando à redução da violência associada com a abordagem policial ao consumidor de substâncias psicoativas;
- IV 8% (oito por cento) devem ser transferidos para o Fundo Nacional de Segurança e Educação de Trânsito (FUNSET), com o objetivo de se investir em programas de fiscalização de trânsito, visando à redução da condução de veículos automotores ou elétricos sob a influência de substâncias psicoativas;
- V 5% (cinco por cento) devem ser transferidos para a coordenação e supervisão da regulamentação da presente lei pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. É a intenção desta lei que as verbas alocadas da "Conta de Tributação da Maconha Medicinal do Brasil" aos destinatários do *caput* do presente artigo sejam em adição a quaisquer outras verbas disponíveis para tais destinatários, e que não suplantem verbas disponíveis a partir de quaisquer outras fontes.

TÍTULO XII



DOS CLUBES CANÁBICOS

- Art. 83. Um clube canábico deve ser reconhecido pelo Poder Público como uma associação, nos termos dos arts. 53 a 61 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, estando sujeito à fiscalização e à regulação de que trata esta lei.
- § 1º Em até 18 (dezoito) meses após a promulgação e publicação desta lei, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o Ministério da Saúde devem começar a receber requerimentos e a autorizar associações com a finalidade de produzir, processar, guardar, ou compartilhar artigos de maconha medicinal entre seus sócios, desde que nada de valor seja transferido ou oferecido em troca, e que não exceda as quantidades referidas no inciso II do presente artigo. Esta proibição de oferecer, transferir, entregar, ou alienar uma coisa de valor não deve proibir um clube canábico de ser reembolsado por seus custos razoáveis de manutenção.
- I Um clube canábico deve possuir de 15 (quinze) a 45 (quarenta e cinco) sócios com um cartão de identificação de registro válido, nos termos do art. 62 desta lei;
- II O total de maconha medicinal de autocultivo em um clube canábico não deve exceder 12 (doze) pés de maconha medicinal por sócio, totalizando 540 (quinhentos e quarenta) pés de maconha medicinal para um clube canábico com 45 (quarenta e cinco) sócios, sendo 270 (duzentas e setenta) plantas maduras e 270 (duzentas e setenta) plantas imaturas, e o produto da colheita da plantação precedente até um máximo de 25,2kg (vinte e cinco quilos e duzentos gramas) de maconha medicinal utilizável, em um determinado momento.
- § 2º Quaisquer quantias incidentais de sementes, de caules e de raízes inutilizáveis de maconha medicinal não devem ser incluídas nas quantidades especificadas no inciso II do parágrafo 1º do presente artigo.
- § 3º Um clube canábico com mais de 45 (quarenta e cinco) sócios, ou cuja manufatura, processamento, manutenção ou armazenamento de maconha medicinal de autocultivo exceda as quantidades estabelecidas no inciso II do parágrafo 1º do *caput* do presente artigo, deve requerer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e ao Ministério da Saúde autorização especial, com as razões que justifiquem a concessão da ampliação dos limites autorizados no presente artigo, na forma e nas condições fixadas em regulamento próprio.

TÍTULO XIII

DAS PROIBIÇÕES E INFRAÇÕES

Art. 84. É proibido e constitui infração a manufatura, o processamento, a manutenção ou o armazenamento de maconha medicinal de autocultivo, de produtos caseiros de maconha



medicinal no estado sólido, ou de produtos caseiros de maconha medicinal no estado líquido em uma casa, se o total de maconha medicinal de autocultivo, de produtos caseiros de maconha medicinal no estado sólido, ou de produtos caseiros de maconha medicinal no estado líquido, na casa, exceder as quantidades estabelecidas nos incisos I, II e III do art. 5º desta lei.

Art. 85. É proibido e constitui infração o porte de maconha medicinal utilizável, de produtos de maconha medicinal no estado sólido, ou de produtos de maconha medicinal no estado líquido, se o total de maconha medicinal utilizável, de produtos de maconha medicinal no estado sólido, ou de produtos de maconha medicinal no estado líquido exceder as quantidades, ou estiver em desacordo com as formas estabelecidas nos incisos I a IV do *caput* do art. 63 desta lei.

Art. 86. É proibido e constitui infração a manufatura, o processamento, a manutenção ou o armazenamento de maconha medicinal de autocultivo em um clube canábico, se o total de maconha medicinal de autocultivo, no clube canábico, exceder as quantidades estabelecidas no inciso II do parágrafo 1º do art. 83 desta lei, ou se a formação do clube canábico estiver em desacordo com o inciso I do parágrafo 1º do art. 83 desta lei, ou, ainda, em desacordo com a autorização especial prevista no parágrafo 3º do art. 83 desta lei.

Art. 87. É proibida e constitui infração, e considerada uma circunstância agravante para efeito de fixação da sanção, a entrega de maconha medicinal utilizável, de produtos de maconha medicinal no estado sólido, ou de produtos de maconha medicinal no estado líquido por uma pessoa não licenciada nos termos desta lei, se a entrega contiver fins comerciais, ou se o total de maconha medicinal utilizável, de produtos de maconha medicinal no estado sólido, ou de produtos de maconha medicinal no estado líquido entregue por uma pessoa exceder as quantidades, ou estiver em desacordo com as formas estabelecidas nos incisos I a IV do *caput* do art. 63 desta lei.

Art. 88. É proibido e constitui infração permitir que uma pessoa menor de 18 anos de idade sem um cartão de identificação de registro válido consuma artigos de maconha medicinal na propriedade privada sobre a qual se exerce controle, ou permitir que qualquer outra pessoa menor de 18 anos de idade sem um cartão de identificação de registro válido permaneça na propriedade se a pessoa menor de 18 anos de idade sem um cartão de identificação de registro válido consome artigos de maconha medicinal.

Parágrafo único. Este artigo:

- I Aplica-se apenas a uma pessoa que está presente e no controle do local no momento em que ocorre o consumo de maconha medicinal;
- II Não se aplica ao proprietário de imóvel alugado, ou ao agente de um proprietário de imóvel alugado, a menos que o consumo ocorra na unidade habitacional em que o proprietário ou o agente resida.



- Art. 89. É proibido e constitui infração uma pessoa menor de 18 anos de idade sem um cartão de identificação de registro válido entrar em um estabelecimento licenciado nos termos dos arts. 3 a 133 desta lei.
- § 1º Exceto se necessário, em caso de emergência, ou se autorizado por regulamento, uma pessoa menor de 18 anos de idade sem um cartão de identificação de registro válido não pode entrar ou tentar entrar em um estabelecimento licenciado que é identificado como sendo proibido para a frequência de menores de idade sem um cartão de identificação de registro válido.
- § 2º Não obstante outra sanção estabelecida por lei, uma pessoa menor de 18 anos de idade que viola o *caput* do presente artigo, através de falsas declarações, pode ser obrigada a comparecer a programa ou curso educativo.
- § 3º As proibições do presente artigo não se aplicam a uma pessoa menor de 18 anos de idade que está agindo sob a direção do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou do Ministério da Saúde, ou de órgãos de aplicação da lei, com a finalidade de investigar possíveis violações da legislação que proíbe a entrada de pessoas menores de 18 anos de idade sem um cartão de identificação de registro válido em um estabelecimento licenciado.
- Art. 90. É proibido e constitui infração empregar uma pessoa menor de 18 anos de idade em um estabelecimento licenciado nos termos dos arts. 3 a 133 desta lei.
- § 1º Durante as inspeções de estabelecimentos licenciados, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou o Ministério da Saúde podem exigir prova de que a pessoa que executa trabalho nas instalações é maior de 18 anos de idade. Se a pessoa não apresentar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou ao Ministério da Saúde, prova suficiente de idade, mediante pedido, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou o Ministério da Saúde podem exigir que a pessoa cesse imediatamente qualquer atividade e deixe o local até que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou o Ministério da Saúde recebam provas aceitáveis de idade.
- I O parágrafo 1º do presente artigo não se aplica a uma pessoa temporariamente nas instalações para fazer um serviço, uma manutenção, ou uma chamada de reparo, ou para outros fins independentes das operações dos estabelecimentos licenciados.
- § 2º Se uma pessoa que realiza o trabalho não apresentar o comprovante de idade solicitado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou pelo Ministério da Saúde, ao abrigo do parágrafo 1º do presente artigo, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou o Ministério da Saúde podem solicitar que um licenciado ou um representante de licenciado forneçam a prova de que a pessoa é maior de 18 anos de idade.
 - I A falha de um licenciado ou de um representante de licenciado em responder a um



pedido feito ao abrigo do parágrafo 2º do presente artigo e fornecer prova aceitável de idade de uma pessoa é evidência *prima facie* que o licenciado ou o representante de licenciado têm permitido a realização de trabalho, nas instalações, em violação à exigência de idade mínima.

- Art. 91. É proibida e constitui infração a prática isolada ou cumulativa do disposto abaixo:
- I Produzir ou fabricar, processar, preparar, beneficiar, acondicionar, padronizar, rotular, transportar, exportar, importar, armazenar, ou comercializar artigos de maconha medicinal que estejam em desacordo com os parâmetros estabelecidos nos padrões de identidade e qualidade estabelecidos nesta lei e em atos específicos;
- II Produzir ou fabricar, processar, preparar, beneficiar, acondicionar, padronizar, rotular, transportar, exportar, importar, armazenar, ou comercializar artigos de maconha medicinal em qualquer parte do território nacional sem o prévio licenciamento do estabelecimento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da ANVISA-MS;
- III Produzir ou fabricar, processar, preparar, beneficiar, acondicionar, padronizar, rotular, transportar, armazenar, ou comercializar artigos de maconha medicinal desprovidos de prévio registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e no Ministério da Saúde;
- IV Transportar, armazenar, expor à venda, ou comercializar artigos de maconha medicinal desprovidos de comprovação de procedência, por meio de documento fiscal;
- V Prensar maconha medicinal utilizável, adulterar ou falsificar artigos de maconha medicinal;
- VI Ampliar, reduzir, ou remodelar a área de estabelecimento licenciado, fazendo-o em desacordo com as normas específicas estabelecidas, ou sem a devida comunicação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e ao Ministério da Saúde;
- VII Fazer funcionar o estabelecimento licenciado sem a devida infraestrutura básica exigida, manter o estabelecimento licenciado barulhento, lascivo, desordenado, ou insalubre, ou em condições higiênico-sanitárias inadequadas;
- VIII Alterar a composição de artigos de maconha medicinal registrados sem comunicar previamente ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e ao Ministério da Saúde;
- IX Utilizar rótulo em desconformidade com as disposições estabelecidas por esta lei e as demais normas legais vigentes;



- X Adquirir ou manter em depósito substância que possa ser empregada na alteração proposital de artigos de maconha medicinal, com exceção das substâncias necessárias e indispensáveis às atividades do estabelecimento licenciado, que devem ser mantidas sob rigoroso controle, em local isolado e apropriado;
 - XI Deixar de atender a notificação ou a intimação no prazo estipulado;
 - XII Causar embaraço, impedir ou dificultar, por qualquer meio, a ação fiscalizadora;
- XIII Fazer uso de processo, de substância ou de aditivos não autorizados para artigos de maconha medicinal, tais como, mas não limitados a defensivos agrícolas no cultivo de plantas de maconha medicinal;
 - XIV Prestar falsa declaração ou declaração inexata perante o órgão fiscalizador:
- XV Importar, manter em depósito, ou comercializar artigos de maconha medicinal de procedência estrangeira em desconformidade com o disposto nesta lei;
- XVI Deixar de apresentar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e ao Ministério da Saúde, no prazo determinado, declaração de produção, de estoques e de vendas de artigos de maconha medicinal;
- XVII Fazer uso de sinal de conformidade instituído pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sem a devida autorização do órgão competente;
 - XVIII Agir como depositário infiel de mercadoria apreendida pelo órgão fiscalizador;
- XIX Manter ingredientes e artigos de maconha medicinal armazenados em condições inadequadas quanto à segurança e à integridade;
- XX Utilizar, no acondicionamento de artigos de maconha medicinal, embalagens e recipientes que não atendam às normas técnicas e sanitárias.

CAPÍTULO I

DAS RESPONSABILIDADES

- Art. 92. Sem prejuízo da responsabilidade civil e penal cabível, as infrações previstas nesta lei recaem, isolada ou cumulativamente, sobre:
 - I Todo aquele que concorrer para a prática da infração ou dela obtiver vantagem;
- II O produtor ou fabricante, o processador, o acondicionador, o padronizador, o exportador, ou o importador, quando o artigo de maconha medicinal permanecer em vasilhame fechado e inviolado, ressalvado o disposto no inciso IV do presente artigo;



- III O responsável técnico pela formulação ou composição do artigo de maconha medicinal, do processo produtivo e das condições de estocagem ou de armazenamento, caso em que a autoridade competente notificará ao respectivo conselho profissional;
- IV O transportador, o armazenador, ou o comerciante, pelo artigo de maconha medicinal que estiver sob sua guarda ou sua responsabilidade, quando a procedência deste não for comprovada por meio de documento oficial, ou quando eles concorrerem para a alteração da identidade ou da qualidade do artigo de maconha medicinal.
- Art. 93. Quando a infração constituir-se de adulteração ou de falsificação, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou o Ministério da Saúde devem representar junto ao órgão competente para a apuração da responsabilidade penal.
- § 1º Autoridades policiais devem fazer cumprir esta lei e assistir o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o Ministério da Saúde na detecção de violações, e apreender os infratores.
- § 2º Autoridades policiais que tiverem notícia, conhecimento, ou motivos razoáveis de suspeita de violação desta lei devem notificar imediatamente um promotor, e fornecer a ele nomes e endereços de quaisquer testemunhas de tal violação, ou quaisquer outras informações dentro do seu conhecimento.
- § 3º Sempre que uma autoridade policial detiver qualquer pessoa por violação a esta lei, ela pode tomar posse de artigos de maconha medicinal ou de outros bens que a pessoa assim detida tiver na sua posse ou no estabelecimento que está aparentemente sendo usado em violação a esta lei.
- § 4º Se a pessoa detida é condenada, e verifica-se que os artigos de maconha medicinal e outras propriedades foram utilizados em violação à legislação brasileira:
- I As propriedades devem ser confiscadas e perdidas a favor do Estado, e entregues ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Se for provado que o proprietário de qualquer estabelecimento conscientemente permitiu que o mesmo fosse utilizado ou ocupado para a manufatura, a guarda, ou a venda de artigos de maconha medicinal contrariando as disposições desta lei, tal estabelecimento está sujeito a penhora e pode ser vendido para pagar todas as multas e custos lançados contra seus ocupantes por qualquer violação a esta lei;
- II O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento é autorizado a destruir ou dispor de qualquer propriedade que recebe nos termos do inciso I do parágrafo 4º do presente artigo, de interesse público. Em qualquer caso, todos os bens, equipamentos e instalações para a manufatura, a guarda, ou a venda de artigos de maconha medicinal devem ser confiscados e perdidos a favor do Estado, e as receitas alocadas junto ao Tesouro Nacional, no Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação (FNDE), na forma prevista no presente



artigo;

III - Os tribunais, promotores e autoridades policiais, imediatamente após a condenação de qualquer licenciado ou representante de licenciado por uma violação a qualquer disposição desta lei ou a qualquer outra legislação federal em cuja violação a maconha tenha qualquer parte, devem notificar o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o Ministério da Saúde.

CAPÍTULO II

DOS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS DE APURAÇÃO DE INFRAÇÃO

- Art. 94. A autoridade fiscal competente que tomar conhecimento por qualquer meio da ocorrência de infração é obrigada a promover a sua imediata apuração, por meio de procedimento administrativo próprio, sob pena de responsabilidade.
- Art. 95. A infração às disposições contidas nos arts. 90 e 91 desta lei deve ser apurada em processo administrativo regular, iniciado com a lavratura do auto de infração, observados os ritos e prazos legais.

Parágrafo único. Juntada ao processo a defesa ou o termo de revelia, o Chefe do Serviço de Inspeção de Produtos Agropecuários da unidade da federação de jurisdição da ocorrência da infração tem o prazo máximo de 30 (trinta) dias, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada, para instruí-lo com relatório e proceder ao julgamento, sob pena de responsabilidade administrativa.

- Art. 96. Sem prejuízo das responsabilidades civil e penal, a infração às disposições contidas nos arts. 84 a 91 desta lei sujeita o infrator, isolada ou cumulativamente, às seguintes sanções administrativas:
 - I Advertência;
 - II Multa no valor de até R\$ 117.051,00 (cento e dezessete mil e cinquenta e um reais);
- III Inutilização de ingredientes, de artigos de maconha medicinal, de rótulos, de embalagens ou de vasilhames;
 - IV Interdição de estabelecimento, de instalação ou de equipamento;
 - V Suspensão da produção ou do processamento de artigos de maconha medicinal;
 - VI Suspensão do registro de artigos de maconha medicinal;
 - VII Suspensão da licença do estabelecimento;



- VIII Cassação da licença do estabelecimento, podendo ser cumulada com a proibição de venda de artigos de maconha medicinal;
- IX Cassação do registro de artigos de maconha medicinal, podendo ser cumulada com a proibição de venda de artigos de maconha medicinal.
- Art. 97. Para efeito de fixação da sanção, a autoridade competente deve considerar a gravidade do fato, em vista de sua consequência à saúde humana e à defesa do consumidor, os antecedentes do infrator, e as circunstâncias atenuantes e agravantes.
 - § 1º São circunstâncias atenuantes quando:
 - I A ação do infrator não tiver sido fundamental para a consecução da infração;
 - II O infrator, por espontânea vontade, reparar o ato lesivo que lhe for imputado;
 - III O infrator for primário;
 - IV A infração tiver sido cometida acidentalmente;
 - V A infração não resultar em vantagem econômica para o infrator;
 - VI A infração não afetar a qualidade do artigo de maconha medicinal.
 - § 2º São circunstâncias agravantes:
 - I Ser o infrator reincidente;
 - II Ter o infrator visado à obtenção de qualquer tipo de vantagem econômica;
 - III Ter a infração consequência danosa ou risco à saúde do consumidor;
- IV Ter o infrator colocado obstáculo ou embaraço à ação da fiscalização ou à inspeção.
- § 3º No concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, quando da aplicação da sanção, considera-se a que seja preponderante.
- § 4º Verifica-se reincidência quando o infrator cometer nova infração depois do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado pela infração anterior, podendo ser genérica ou específica.
- § 5º A reincidência genérica é caracterizada pelo cometimento de nova infração, e a específica, pela repetição de infração anteriormente cometida.
 - § 6º Nos casos de penalidade de multa, a reincidência genérica acarreta, no mínimo, a



duplicação do valor a ser aplicado, e a específica, no mínimo, a triplicação, sendo que, no caso de reincidência específica, o valor base a ser considerado não pode ser inferior ao aplicado no último julgamento de igual reincidência.

- § 7º Quando a mesma infração for objeto de enquadramento em mais de um dispositivo desta lei, prevalece, para efeito de punição, o enquadramento mais específico em relação ao mais genérico.
- § 8º Apurando-se, no mesmo processo, a prática de duas ou mais infrações, aplicamse multas cumulativas.
 - Art. 98. A advertência é aplicada nos seguintes casos:
 - I Quando o infrator for primário nas infrações dos arts. 84, 85, 86 e 89 desta lei;
- II Quando o infrator não tiver agido com dolo e a infração não constituir-se de adulteração ou de falsificação;
- III Quando o infrator ampliar, reduzir ou remodelar a área de estabelecimento licenciado, sem a devida comunicação junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e ao Ministério da Saúde, alteração esta que não comprometa a inocuidade, a segurança e a qualidade dos artigos de maconha medicinal previstos nesta lei.
- Art. 99. Aplica-se multa, independentemente de outras sanções previstas nesta lei, nos seguintes casos:
- I Produzir ou fabricar, processar, preparar, beneficiar, acondicionar, padronizar, rotular, transportar, exportar, importar, armazenar, ou comercializar artigos de maconha medicinal em desacordo com os requisitos de identidade e qualidade;
- II Produzir ou fabricar, processar, preparar, beneficiar, acondicionar, padronizar, rotular, transportar, exportar, importar, armazenar, ou comercializar artigos de maconha medicinal sem o prévio licenciamento do estabelecimento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da ANVISA-MS;
- III Produzir ou fabricar, processar, preparar, beneficiar, acondicionar, padronizar, rotular, transportar, armazenar, ou comercializar artigos de maconha medicinal desprovidos de prévio registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e no Ministério da Saúde:
- IV Transportar, armazenar, expor à venda, ou comercializar artigos de maconha medicinal desprovidos de comprovação de procedência, por meio de documento fiscal;
 - V Prensar maconha medicinal utilizável, adulterar ou falsificar artigos de maconha

60 A medicinal;

- VI Ampliar, reduzir ou remodelar a área de estabelecimento licenciado sem a devida comunicação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e ao Ministério da Saúde, alteração esta que venha a comprometer a inocuidade, a segurança e a qualidade dos artigos de maconha medicinal previstos nesta lei;
- VII Fazer funcionar o estabelecimento licenciado sem a devida infraestrutura básica exigida, manter o estabelecimento licenciado barulhento, lascivo, desordenado, ou insalubre, ou em condições higiênico-sanitárias inadequadas;
- VIII Alterar a composição de artigos de maconha medicinal registrados sem comunicar previamente ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e ao Ministério da Saúde;
 - IX Utilizar rótulo em desconformidade com as normas legais vigentes;
- X Adquirir ou manter em depósito substância que possa ser empregada na alteração proposital de artigos de maconha medicinal, com exceção das substâncias necessárias e indispensáveis às atividades do estabelecimento licenciado;
 - XI Deixar de atender a notificação ou a intimação no prazo estipulado;
 - XII Causar embaraço, impedir ou dificultar, por qualquer meio, a ação fiscalizadora;
- XIII Fazer uso de processo, de substância ou de aditivos não autorizados para artigos de maconha medicinal;
 - XIV Prestar falsa declaração ou declaração inexata perante o órgão fiscalizador;
- XV Importar, manter em depósito, ou comercializar artigos de maconha medicinal de procedência estrangeira em desconformidade com o disposto nesta lei;
- XVI Deixar de apresentar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e ao Ministério da Saúde, no prazo determinado, declaração de produção, de estoques e de vendas de artigos de maconha medicinal;
- XVII Fazer uso de sinal de conformidade instituído pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sem a devida autorização do órgão competente;
- XVIII Manter ingredientes e artigos de maconha medicinal armazenados em condições inadequadas;
- XIX Utilizar, no acondicionamento de artigos de maconha medicinal, embalagens e recipientes que não atendam às normas técnicas e sanitárias;



- XX Empregar uma pessoa menor de 18 anos de idade em um estabelecimento licenciado;
- XXI Permitir que uma pessoa menor de 18 anos de idade sem um cartão de identificação de registro válido consuma artigos de maconha medicinal na propriedade privada sobre a qual se exerce controle, ou permitir que qualquer outra pessoa menor de 18 anos de idade sem um cartão de identificação de registro válido permaneça na propriedade se a pessoa menor de 18 anos de idade sem um cartão de identificação de registro válido consome artigos de maconha medicinal:
- XXII Manufaturar, processar, manter ou armazenar maconha medicinal de autocultivo, produtos caseiros de maconha medicinal no estado sólido, ou produtos caseiros de maconha medicinal no estado líquido, em uma casa, em quantidades que excedem as estabelecidas nos incisos I, II e III do art. 5º desta lei;
- XXIII Portar maconha medicinal utilizável, produtos de maconha medicinal no estado sólido, ou produtos de maconha medicinal no estado líquido, em quantidades que excedem, ou em desacordo com as formas estabelecidas nos incisos I a IV do art. 63 desta lei;
- XXIV Manufaturar, processar, manter ou armazenar maconha medicinal de autocultivo, em um clube canábico, em quantidades que excedem as estabelecidas no inciso II do parágrafo 1º do art. 83 desta lei, ou formar um clube canábico em desacordo com o inciso I do parágrafo 1º do art. 83 desta lei, ou, ainda, em desacordo com a autorização especial prevista no parágrafo 3º do art. 83 desta lei;
- XXV Entregar maconha medicinal utilizável, produtos de maconha medicinal no estado sólido, ou produtos de maconha medicinal no estado líquido, sem licença e com fins comerciais, ou em quantidades que excedem, ou em desacordo com as formas estabelecidas nos incisos I a IV do art. 63 desta lei, conforme o caso;
 - XXVI Agir como depositário infiel de mercadoria apreendida pelo órgão fiscalizador.
- Art. 100. As infrações previstas nos incisos I a XXI do art. 99 desta lei são passíveis de multas no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) até R\$ 117.051,00 (cento e dezessete mil e cinquenta e um reais), não eximindo o infrator das sanções penais cabíveis.
- Art. 101. As infrações previstas nos incisos XXII a XXVI do art. 99 desta lei são passíveis de multas no valor de até R\$ 29.262,75 (vinte e nove mil duzentos e sessenta e dois reais e setenta e cinco centavos), não eximindo o infrator das sanções penais cabíveis.
- Art. 102. A inutilização de ingredientes, de artigos de maconha medicinal, assim como de rótulos, de embalagens ou de vasilhames, objetos de medida cautelar de apreensão, ocorre nos casos de adulteração e de falsificação, ou quando, por decisão da autoridade julgadora, o

3. 10 62

produto apreendido não puder ser reaproveitado, ficando as despesas e a execução por conta do infrator.

Art. 103. Ocorre a interdição de estabelecimento, de instalação, ou a lacração de equipamento quando o estabelecimento produtor, processador, padronizador, ou importador estiver operando sem o prévio licenciamento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da ANVISA-MS, ou, ainda, quando o equipamento ou a instalação forem inadequados ou o responsável legal, quando intimado, não suprir a deficiência no prazo determinado.

Art. 104. Pode ocorrer a suspensão de registro de artigos de maconha medicinal ou de licença de estabelecimento, pelo período de até 02 (dois) anos, quando o infrator for reincidente na ocorrência do disposto nos arts. 90 e 91 desta lei.

Art. 105. Pode ocorrer a cassação de registro de artigos de maconha medicinal ou de licença de estabelecimento quando o infrator for reincidente nos casos de adulteração e falsificação, ou com antecedentes de não cumprir às exigências legais ou, ainda, quando comprovadamente o estabelecimento licenciado não possuir condições de funcionamento.

Art. 106. A aplicação de sanções administrativas não exime o infrator da responsabilidade civil ou criminal.

Art. 107. Quando a infração constituir-se de adulteração ou falsificação, a autoridade fiscal deve representar ao órgão competente para instauração de inquérito.

Art. 108. As sanções administrativas previstas nesta lei devem ser executadas por meio de notificação de julgamento e inscrição do estabelecimento licenciado no registro cadastral de infratores.

- § 1º Quando do cumprimento da notificação, havendo embaraço à sua execução, a autoridade fiscal pode requisitar o auxílio de força policial, além de lavrar auto de infração por embaraço à ação de fiscalização.
- § 2º A inutilização de artigos de maconha medicinal deve ser procedida e acompanhada pela fiscalização após a remessa da notificação ao autuado, no prazo estabelecido, observadas as normas ambientais vigentes, sendo que os recursos e os meios necessários à execução correrão por conta do infrator.
- § 3º O valor da multa deve ser recolhido no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento da notificação.
- § 4º A multa que não for paga no prazo previsto deve ser cobrada judicialmente após inscrição na dívida ativa da União.



Art. 109. Da decisão administrativa de primeira instância cabe recurso à instância central do Dipov/SDA/MAPA ou da ANVISA-MS, interposto no prazo de 20 (vinte) dias a contar do dia seguinte ao do recebimento da notificação de julgamento.

Parágrafo único. A decisão de segunda instância deve ser proferida no prazo de 30 (trinta) dias, salvo prorrogação por igual período, contados do recebimento do recurso pela autoridade julgadora, sob pena de responsabilidade administrativa.

CAPÍTULO III

DAS MEDIDAS CAUTELARES

- Art. 110. Cabe a apreensão de ingrediente, de artigo de maconha medicinal, de substância, de aditivo, de embalagem, de vasilhame ou de rótulo, por cautela, quando ocorrerem indícios de alteração dos requisitos de identidade e qualidade ou, ainda, inobservância ao disposto nesta lei.
- Art. 111. Deve-se proceder, ainda, à apreensão de artigos de maconha medicinal, por cautela, quando estiverem sendo produzidos, processados, padronizados ou comercializados em desacordo com as normas previstas nesta lei.
- § 1º Os artigos de maconha medicinal apreendidos devem ficar sob a guarda do responsável legal pelo estabelecimento licenciado detentor ou, na ausência deste, sob a guarda de um representante nomeado depositário, sendo proibida a sua substituição, subtração ou remoção, parcial ou total.
- § 2º Em caso de comprovada necessidade, os artigos de maconha medicinal podem ser removidos para outro local a critério da autoridade fiscal.
- § 3º Dos artigos de maconha medicinal apreendidos deve ser colhida amostra de fiscalização, que deve ser submetida à análise laboratorial para efeito de decisão administrativa, sendo que ao interessado deve ser dado o conhecimento do resultado desta análise.
- § 4º A apreensão de que trata o *caput* do presente artigo não pode exceder 30 (trinta) dias, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada, a contar da data da lavratura do termo de apreensão.
- § 5º Procedente a apreensão, a autoridade fiscal deve lavrar o auto de infração, iniciando-se o processo administrativo, ficando os artigos de maconha medicinal apreendidos, se necessário, até sua conclusão.
- § 6º Não procedente a apreensão, após apuração administrativa, deve-se fazer a imediata liberação dos artigos de maconha medicinal.

3. 12 fg

Art. 112. A recusa injustificada do responsável legal de um estabelecimento licenciado detentor de artigos de maconha medicinal objeto de apreensão ao encargo de depositário caracteriza impedimento à ação da fiscalização, sujeitando o estabelecimento licenciado à sanção estabelecida nesta lei, devendo neste caso ser lavrado auto de infração.

Art. 113. No caso de estabelecimento em funcionamento sem licença do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da ANVISA-MS, ou sempre que se verificar inadequação total ou parcial de um estabelecimento licenciado aos seus fins, e que importe em risco iminente à saúde pública ou, ainda, nos casos inequívocos da prática de adulteração ou de falsificação, em que a apreensão de artigos de maconha medicinal não seja suficiente para impedir sua continuidade, pode ser adotada a medida cautelar de fechamento do estabelecimento, com a lavratura do respectivo termo e do auto de infração.

Parágrafo único. No caso de inadequação de estabelecimento licenciado, a medida cautelar de fechamento pode ser levantada após compromisso escrito do autuado de que este suprirá a irregularidade apontada, ficando impedido de exercer qualquer atividade relacionada a artigos de maconha medicinal previstos nesta lei antes de receber liberação do órgão de fiscalização, após vistoria, e, nos demais casos, a critério da autoridade que julgará o auto de infração, mediante pedido fundamentado do interessado.

Art. 114. Artigos de maconha medicinal podem ser inutilizados, observados o rito processual e as normas ambientais vigentes, quando forem de origem não comprovada ou, ainda, procedentes de um estabelecimento sem licença do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da ANVISA-MS, cujas condições operacionais ofereçam risco iminente à qualidade dos artigos de maconha medicinal e à saúde do comprador.

TÍTULO XIV

DO CÂNHAMO INDUSTRIAL

Art. 115. A produção ou a posse de cânhamo industrial, e o comércio de *commodities* ou de produtos de cânhamo industrial são lícitos, nos termos desta lei, e devem ser regulamentados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento até 12 (doze) meses após a promulgação e publicação desta lei.

Parágrafo único. Cânhamo industrial é a planta do gênero *Cannabis*, família *Moracea*, e qualquer parte dessa planta, em crescimento ou não, com uma concentração de delta-9-tetraidrocanabinol que não exceda 1% (um por cento) com base no seu peso quando seco.

Art. 116. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento deve autorizar a inscrição da planta *Cannabis*, família *Moracea*, no Registro Nacional de Cultivares (RNC), com

100

a finalidade de habilitar a espécie para o sistema produtivo formal, sem a necessidade de mantenedor.

Art. 117. Com a exceção de institutos de pesquisa agrícola, um produtor rural que cultiva e manipula cânhamo industrial, ou que produz sementes de cânhamo agrícola para fins comerciais deve obter uma licença de cultivo e manipulação de cânhamo industrial, ou uma autorização de produção de sementes de cânhamo agrícola, antes de engajar-se no comércio de commodities ou de produtos de cânhamo industrial.

Art. 118. Em adição a qualquer outra responsabilidade ou penalidade prevista em lei, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento pode revogar ou recusar-se a emitir ou renovar uma licença de cultivo e manipulação de cânhamo industrial, ou uma autorização de produção de sementes de cânhamo agrícola, e pode impor uma penalidade civil por violação de:

- I Uma exigência de licença ou de autorização;
- II Termos ou condições de uma licença ou de autorização;
- III Regras do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento relacionadas ao cultivo e à manipulação de cânhamo industrial;
- IV Uma ordem final do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento que se dirija especificamente às operações ou atividades de cultivo e de manipulação de cânhamo industrial.
- Art. 119. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento não pode impor uma penalidade civil nos termos deste título que exceda R\$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos reais).
- Art. 120. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento pode revogar ou se recusar a emitir ou renovar uma licença de cultivo e de manipulação de cânhamo industrial, ou uma autorização de produção de sementes de cânhamo agrícola, por violação de qualquer norma do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento que se refira a operações agrícolas ou atividades outras que não o cultivo e a manipulação de cânhamo industrial, ou a produção de sementes de cânhamo agrícola.

TÍTULO XV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 121. O órgão fiscalizador, no desempenho de suas atividades, pode requisitar do detentor dos produtos abrangidos nesta lei mão de obra auxiliar para a coleta de amostras.

Parágrafo único. O impedimento às ações de que trata o presente artigo caracteriza

3. Nº 66

embaraço à fiscalização e sujeita o infrator às sanções previstas nesta lei.

Art. 122. O produto da arrecadação resultante da aplicação das multas previstas nesta lei será revertido integralmente para a execução das atividades de coordenação e de supervisão da regulamentação desta lei.

Art. 123. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o Ministério da Saúde devem estabelecer critérios relativos à descentralização das atividades previstas nesta lei para os órgãos competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, em observância ao contido em suas políticas internas.

Art. 124. Cabe aos técnicos especializados e responsáveis pelo Departamento de Produtos de Origem Vegetal, da Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, coordenar e supervisionar as ações desenvolvidas nas unidades da federação constantes do art. 123 desta lei.

Art. 125. Um comprador, um paciente certificado, um cuidador designado, um profissional de saúde, um estabelecimento licenciado, ou um funcionário de um estabelecimento licenciado não deve estar sujeito a detenção, a julgamento, a penalidade civil ou a sanção disciplinar, ou ter negado qualquer direito ou privilégio por um negócio, um quadro, ou uma agência ocupacional ou de licenciamento profissional, exclusivamente pelo uso ou pela manufatura de artigos de maconha medicinal, ou por qualquer outra ação ou conduta de acordo com os arts. 3 a 133 desta lei.

Art. 126. Uma escola, um empregador, ou um arrendador não pode se recusar a matricular, a empregar, ou a arrendar, ou de outra forma penalizar uma pessoa exclusivamente pelo status dessa pessoa como um comprador, um paciente certificado ou um cuidador designado.

Art. 127. Um comprador, um paciente certificado, ou um cuidador designado não pode ter negados cuidados médicos.

Parágrafo único. Para efeitos de cuidados médicos, a compra de artigos de maconha medicinal por um paciente certificado ou um cuidador designado não constitui uso de uma substância ilícita, e só pode ser considerado com respeito a critérios clínicos baseados em evidência.

Art. 128. Um comprador, um paciente certificado, ou um cuidador designado não pode ter negada a guarda ou a visitação de um menor por agir de acordo com os arts. 3 a 133 desta lei, a menos que o comportamento da pessoa, claramente articulado e fundamentado, seja tal que crie um perigo inadmissível ao menor.



Art. 129. Fica criada a Coordenação-Geral de Artigos de Maconha Medicinal (CGAMM), vinculada ao Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal, da Secretaria de Defesa Agropecuária, no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º Fica instalada, na Coordenação-Geral de Artigos de Maconha Medicinal (CGAMM), a Câmara Setorial da Cadeia Produtiva da Maconha Medicinal, nos termos da Portaria-MAPA nº 530, de 12 de junho de 2008, para assessorar o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento na elaboração da regulamentação desta lei, e em qualquer questão relativa à sua execução, como o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento determinar.

§ 2º Os membros da Câmara Setorial da Cadeia Produtiva da Maconha Medicinal devem ser nomeados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e incluir, mas não limitados a profissionais da indústria da maconha medicinal, especialistas em regulação de substâncias controladas, profissionais de saúde e agentes da lei.

Art. 130. Fica criado, na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), um Comitê Consultivo para assessorar o Ministério da Saúde na elaboração da regulamentação desta lei, e em qualquer questão relativa à sua execução, cujos membros devem ser predominantemente profissionais de saúde nas áreas de expertise apropriada, incluindo, mas não limitados a clínicos gerais, oncologistas, infectologistas, neurologistas, psiquiatras, enfermeiros e farmacêuticos, além de representantes de pacientes certificados e de cuidadores designados.

§ 1º Os membros do Comitê Consultivo ou de um subcomitê devem servir a critério do Ministério da Saúde.

§ 2º Os membros do Comitê Consultivo ou de um subcomitê podem receber reembolso pelo Ministério da Saúde para as suas despesas razoáveis e necessárias incorridas como membros do Comitê Consultivo ou de um subcomitê.

§ 3º Um servidor público pode ser um membro do Comitê Consultivo ou de um subcomitê.

Art. 131. Se qualquer disposição desta lei, ou mesmo a aplicação a qualquer pessoa ou circunstância for considerada juridicamente inválida, tal decisão não deve afetar as demais disposições ou aplicações desta lei, que podem ter efeito sem a cláusula ou aplicação inválida. Para este fim, as disposições desta lei são divisíveis e separáveis.

Art. 132. Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

Art. 133. Revogam-se as disposições em contrário.

2. 1.68 A

JUSTIFICATIVA

O modelo proibicionista vigente no Brasil tem como alguns de seus reflexos a impossibilidade de acesso legal à maconha por pacientes e profissionais de saúde e o baixo investimento em pesquisas científicas sobre o uso fitoterápico da erva *in natura* e dos extratos obtidos a partir da matéria-prima de origem vegetal.

Desse modo, o Brasil permanece em um estágio incipiente de reforma política sobre maconha, em vista da lista de localidades onde a substância já ter sido autorizada para uso medicinal incluir países tão diversos como EUA, Canadá, Porto Rico, Uruguai, Chile, Colômbia, Jamaica, Israel, República Checa e Holanda.

Embora cada nação regularize a maconha de maneira autônoma, ela tem sido comumente recomendada para o tratamento de distúrbios alimentares associados ao câncer e à quimioterapia do câncer, perda de peso ou náuseas associadas ao HIV/AIDS, dor severa ou crônica, alterações do sono e humor, redução da pressão intraocular, alívio da espasticidade muscular e controle de epilepsias.

A regulação da maconha medicinal tem sido conceituada como uma questão social, por incorporar preocupações culturais, jurídicas, econômicas e políticas, para além das biomédicas, por isso confiamos ao Poder Legislativo o potencial de desempenhar um importante papel no desenvolvimento da compreensão da sociedade brasileira sobre o tema, sobretudo no momento em que os marcos legais e as percepções sociais se encontram em constante mudança.

Com base na literatura acadêmica, concluímos que a reclassificação da maconha e a sua provisão através de típicos canais médicos não conduzirão a aumentos generalizados do uso da substância. Uma regulação responsável gerará economias em termos de redução de custos de justiça criminal, que serão superiores ao provável custo de sua implantação, e melhorará o bem-estar coletivo.

As sínteses dos estudos mais recentes sobre o tema ecoam a ausência de evidências de que leis de maconha medicinal estimulem o uso de maconha ilegal por adolescentes, não obstante promoções comerciais parecerem exercer efeito positivo, motivo pelo qual advogamos a proibição da publicidade de quaisquer artigos de maconha medicinal.

Os achados científicos também não sustentam os fundamentos que apoiam a validade de algumas preocupações públicas comumente relacionadas com a regulação da substância, tais como a exacerbação de crimes violentos.

Na verdade, os resultados de múltiplos estudos surpreendem ao demonstrar evidências de que leis de maconha medicinal estão associadas à redução das taxas de homicídio e



assalto agravado, de suicídio de jovens do sexo masculino, de overdose de analgésico opióide, de uso abusivo de álcool, e de danos de saúde pública a ele associados, como acidentes de trânsito com vítimas fatais.

Por fim, gostaríamos que a aceitação desta sugestão possa contribuir com o desenvolvimento dos cuidados paliativos no Brasil, incluindo o manejo de sintomas como fadiga, náuseas, insônia e, especificamente, o alívio da dor, com a expectativa de que os senhores Senadores possam, através do voto, equilibrar a compaixão por indivíduos que não são capazes de encontrar alívio por meio de terapias médicas convencionais, com a segurança e o bem-estar de toda a sociedade.

