

PROJETO DE LEI Nº , DE 2014

(Do Sr. Eliene Lima)

Acrescenta § 2º ao art. 2º da Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006, para permitir a importação excepcional de fármacos sem registro no país.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Renumere-se o parágrafo único do art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, como § 1º, e acresça-se ao mesmo artigo o seguinte § 2º:

“Art. 2º

.....

§ 1º

§ 2º *Serão permitidos, em caráter excepcional, a importação e/ou registro de fármacos extraídos ou derivados de vegetais referidos no **caput**, desde que:*

I – tenham comprovada ação terapêutica e indicação fundamentada por laudo de profissional habilitado;

II – disponham de registro oficial no país de origem.(NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, Lei antidrogas, foi votada e aprovada neste Congresso Nacional tendo em vista a defesa da saúde e da segurança da população brasileira.

A lei define, em seu art. 1º, como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência. Coerentemente, em seu art. 2º, além de proibir a produção e circulação de drogas, proíbe o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais as mesmas possam ser extraídas ou produzidas.

Como a ciência sabe que a maioria dos medicamentos conhecidos tem sua origem imediata ou remota no reino vegetal e que as mesmas plantas de que se extraem entorpecentes podem originar remédios valiosos, houve-se por bem incluir no texto legal uma ressalva, na forma de parágrafo único ao art. 2º, segundo a qual, *in verbis*:

Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

Ocorre que para o desenvolvimento desses fins medicinais ou científicos há necessidade de suprimento contínuo e em quantidade da matéria prima proscrita, o que dificulta sobremaneira o processo.

Por outro lado, há pesquisas em curso por todo o mundo e países com maior tradição de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos já dispõem de fármacos derivados daquelas espécies vegetais, que por vezes têm grande valor terapêutico, mas que não podem, por força da legislação, serem importados nem registrados no país.

Recentemente veio à tona o caso da substância chamada canabidiol. Alcaloide extraído da *Cannabis sativa*, planta comumente conhecida como maconha, não é o componente responsável pela dependência

nem pelos efeitos da planta sobre a psique humana. Ao mesmo tempo, revelou-se medicamento de grande valor para tratar casos de epilepsia refratária a outros tratamentos. Recentemente noticiou-se episódio em que um casal obteve decisão judicial favorável à importação do fármaco para tratar sua filha. Se o fármaco pode, de fato, tratar pessoas que de outra forma não conseguem controlar sua enfermidade, faz-se necessário possibilitar sua importação sem que cada paciente necessite recorrer aos tribunais.

O presente projeto de lei visa a liberar a importação ou o registro, como diz o texto, em caráter excepcional, do fármaco em questão e de outros semelhantes, desde que com comprovada ação terapêutica e prescritos por profissionais habilitados. Além disso, é indispensável que os fármacos sejam registrados no país de origem, ou seja, que tenham passado por um processo semelhante ao que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) submete os medicamentos no Brasil.

Não se trata de flexibilizar a legislação contra entorpecentes, nem de facilitar a entrada de produtos ilegais no país. Trata-se de uma medida humanitária, para proporcionar a pacientes necessitados uma melhor opção terapêutica.

Peço, portanto, aos meus nobres pares seus votos e apoio para a breve aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2014.

Deputado Eliene Lima