



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 399, DE 2015**
(Do Sr. Fábio Mitidieri)

Altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa em sua formulação.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

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

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

APRECIÇÃO:

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

(*) Atualizado em 22/03/2018 em virtude de novo despacho.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *Cannabis sativa* em sua formulação.

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

“Art2º.....

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

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

Em suma, as substâncias químicas podem apresentar atividade sobre o organismo humano e podem gerar efeitos benéficos, indesejados e/ou tóxicos, que dependerão da natureza da substância e da dose utilizada. Dessa forma, os riscos na utilização delas poderão ser maiores ou menores, a depender desses fatores e de

aspectos intrínsecos ao paciente, que precisam ser considerados para que a eficácia e a segurança do uso de medicamentos, por exemplo, possam ser avaliados.

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

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

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

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

A autoridade sanitária dos Estados Unidos, o *Food and Drug Administration* – *FDA*, já aprovou a utilização de canabinoides na formulação de apresentações farmacêuticas, como o dronabinol (nome comercial de Marinol) para o

tratamento de efeitos colaterais apresentados no uso de quimioterápicos no combate ao câncer. Apesar de a planta como um todo ser considerada proscrita nos EUA, alguns Estados editaram leis que liberam a utilização medicinal da planta, em vez de se limitar especificamente a uma determinada substância canabinoide.

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

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

Sala das Sessões, em 23 de fevereiro de 2015.

Deputado FÁBIO MITIDIERI
PSD/SE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 11.343, DE 23 DE AGOSTO DE 2006

Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.

Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

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

**TÍTULO II
DO SISTEMA NACIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS
SOBRE DROGAS**

Art. 3º O Sisnad tem a finalidade de articular, integrar, organizar e coordenar as atividades relacionadas com:

- I - a prevenção do uso indevido, a atenção e a reinserção social de usuários e dependentes de drogas;
- II - a repressão da produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO