

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

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

### **EMENDA MODIFICATIVA Nº DE 2019**

(Dos Srs. Tiago Mitraud e Marcelo Calero)

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

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

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

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

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

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

## **JUSTIFICAÇÃO**

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

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

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

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

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

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

Sala das sessões, em                      de outubro de 2019.

TIAGO MITRAUD (NOVO-MG)

MARCELO CALERO (CIDADANIA-RJ)