

EMENDA SUBSTITUTIVA AO SUBSTITUTIVO DO RELATOR AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

Dispõe sobre processos de fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos derivados de *Cannabis* para fins estritamente medicinais.

O Congresso Nacional decreta:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Os processos de fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos derivados de *Cannabis* para fins estritamente medicinais são permitidas nos termos desta Lei.

§ 1º Os produtos derivados de *Cannabis* para fins estritamente medicinais, de que trata esta lei, deverão ter comprovação científica, por meio de revisões sistemáticas, com homogeneidade, da literatura de ensaios clínicos controlados e randomizados.

§ 2º. Ficam proibidos, em todo o território nacional, o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidos produtos derivados de *Cannabis*.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei são empregados, além dos contidos no artigo 1º da Convenção Única sobre Entorpecentes, promulgada pelo Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964, as seguintes definições:

- I. *Cannabis* – ativos derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*; *Cannabis*



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

- II. Canabinoides – compostos químicos naturais ou sintéticos que apresentam afinidade pelos receptores canabinoides presentes em células humanas e animais;
- III. Produto derivado de *Cannabis*: produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*;
- IV. Autorização Sanitária (AS): ato autorizador para o exercício das atividades definidas nesta Lei, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e publicado no Diário Oficial da União (DOU), mediante deferimento de solicitação da empresa que pretende fabricar, importar e comercializar Produtos derivados de *Cannabis* para fins medicinais;
- V. Canabidiol ou CBD – fitocanabinoide sem ação psicoativa, com nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletenil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-Benzenodiol e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂;
- VI. Tetraidrocanabinol, Δ₉-THC ou THC – fitocanabinoide com ação psicoativa, com nome químico: (6AR,10aR)-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6H-benzo[c]chromen-1-ol e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂₀;
- VII. Excipiente: substância adicionada ao produto como veículo ou com finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas e tecnológicas;
- VIII. Instituição de pesquisa – órgão ou entidade de pesquisa acadêmica da administração pública direta ou indireta, ou pessoa jurídica de direito privado que realize pesquisa acadêmica sem fins lucrativos.
- IX. Pesquisa – atividade realizada em laboratório em regime de contenção, como parte do processo de pesquisa de plantas sujeitas a controle especial, o que pode



englobar, no âmbito experimental, a fabricação, a importação, o monitoramento, até o desenvolvimento de produtos experimentais, e ainda, o descarte de plantas e produtos sujeitos a controle especial;

- X. Responsável legal – pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a pessoa jurídica, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais; e
- XI. Responsável técnico – profissional de nível superior, legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para exercer a responsabilidade técnica pela atividade que a pessoa jurídica e associações de pacientes realizem na área relacionada aos produtos abrangidos por esta lei.

DA FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Art. 3º Fica permitida a fabricação de produtos derivados de *Cannabis* em todo o território nacional, por pessoa jurídica, desde que para os fins estritamente medicinais e de acordo com as regras previstas nesta Lei.

Art. 4º Para a fabricação de produtos derivados de *Cannabis*, para fins estritamente medicinais, deverão ser utilizados os ativos derivados vegetais ou fitofármacos, na forma do regulamento.

Art. 5º As pessoas jurídicas interessadas em realizar a fabricação de produtos derivados de *Cannabis* deverão previamente obter a Autorização Sanitária, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e com publicação no Diário Oficial da União (DOU), com as seguintes condições mínimas de controle:

I – Os produtos derivados de *Cannabis* deverão conter como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, e devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocanabinol (THC),



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Osmar Terra e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219843391100>



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

Art. 6º A Autorização Sanitária dos produtos derivados de *Cannabis* terá prazo improrrogável de 5 (cinco) anos, contados após a data da publicação da autorização no Diário Oficial da União (DOU).

§ 1º A empresa responsável pelo produto para o qual foi concedida a Autorização Sanitária poderá, dentro do prazo de vigência da autorização, pleitear a regularização do produto pelas vias de registro de medicamento, seguindo a legislação específica vigente.

§ 2º Até o vencimento da Autorização Sanitária, a empresa que pretenda fabricar no Brasil produto derivado de *Cannabis* deve solicitar a regularização pela via de registro de medicamentos.

Art. 7º O procedimento de concessão da Autorização Sanitária dos produtos derivados de *Cannabis* terá rito simplificado, a partir de requerimento específico da empresa interessada, previamente à fabricação do produto, com a juntada dos documentos exigidos em regulamentação sanitária.

Art. 8º A pessoa jurídica responsável pela submissão da Autorização Sanitária do produto derivado de *Cannabis* deve possuir as devidas autorizações e certificações emitidas pela Anvisa com atividade de fabricar medicamento, assim como condições operacionais para realização de análises de controle de qualidade, capacidade de tratar as notificações de efeitos adversos e queixas técnicas sobre o produto, conhecimento dos ativos utilizados na formulação e capacidade de desenvolvimento dos produtos derivados de *Cannabis*, devendo considerar a sua formulação, dose, duração do uso e população alvo.

Art. 9º O controle de qualidade dos produtos derivados de *Cannabis* contendo fitofármaco como ativo deve ser realizado conforme o disposto nas normas de medicamentos Específicos, e àqueles contendo derivados vegetais como ativo deve ser realizado conforme o disposto nas normas para medicamentos Fitoterápicos. Para além disso, todos os excipientes utilizados no produto de *Cannabis* devem ser aprovados para uso farmacêutico.

Art. 10. Os produtos derivados de *Cannabis* não podem ostentar nomes comerciais, devendo ser designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da pessoa jurídica responsável.



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

Parágrafo único. Na hipótese de solicitação, pela mesma pessoa jurídica, de autorização sanitária para mais de um produto de *Cannabis* com composição qualitativa semelhante, com variação das concentrações de THC e CBD, a concentração desses canabinóides deve fazer parte do nome do produto.

Art. 11. Os produtos derivados de *Cannabis* serão autorizados para utilização apenas por via oral ou nasal.

§ 1º Os produtos derivados de *Cannabis* devem possuir qualidade farmacêutica para uso humano.

§ 2º Não podem ser adicionados aos produtos derivados de *Cannabis* substâncias isoladas de origem sintética ou semissintética, excetuando-se aquelas com função de excipiente.

§ 3º Os produtos derivados de *Cannabis* não podem conter substâncias que sejam potencialmente tóxicas nas dosagens utilizadas.

§ 4º Os produtos derivados de *Cannabis* não podem ser de liberação modificada, nanotecnológicos e peguilhados.

§ 5º Não são considerados produtos derivados de *Cannabis* para fins medicinais os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de *Cannabis spp.* e seus derivados.

§ 6º É vedada a comercialização de produtos derivados de *Cannabis* sob a forma de droga vegetal da planta *Cannabis spp.* ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica.

Art. 12. É vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis*.

Art. 13. Caso o produto derivado de *Cannabis*, ou as matérias-primas que lhe originam, sejam fabricadas em mais de um local, deve ser apresentada documentação referente a cada local de fabricação.

Art. 14. Findo o prazo de validade da concessão de Autorização Sanitária concedida pela Anvisa, o produto não poderá ser fabricado e importado para fins de comercialização no Brasil.



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

Art. 15. A rotulagem, embalagem e folheto informativo dos produtos derivados de *Cannabis*, obedecerão às normas estabelecidas em regulamento.

DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Art. 16. Fica permitida a importação de produtos derivados de *Cannabis* em todo o território nacional, por pessoa jurídica e física, desde que para fins estritamente medicinais e de acordo com as regras previstas nesta Lei.

Art. 17. A concessão de autorização de importação de produtos derivados de *Cannabis*, por pessoa jurídica e/ou física deverá observar o disposto em regulamento específico.

Art. 18. Para fins da fabricação e comercialização de produto derivado de *Cannabis*, em território nacional, a pessoa jurídica deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado.

Parágrafo único. Não é permitida a importação da planta ou partes da planta de *Cannabis*.

Art. 19. A pessoa jurídica responsável pela solicitação da Autorização Sanitária do produto derivado de *Cannabis* deve possuir toda a documentação técnica da qualidade do produto, produzida durante o processo de importação.

Art. 20. A importação de produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, é permitida exclusivamente para uso próprio, mediante prescrição de profissional médico formalmente autorizado pelo Conselho Federal de Medicina e cadastramento do paciente junto à Anvisa.

§ 1º A importação de que trata o *caput* desta Lei também pode ser realizada pelo responsável legal do paciente ou por seu procurador legalmente constituído.



CD219843391100*

§ 2º A importação do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente, previamente cadastrado na Anvisa.

Art. 21. O produto a ser importado deve ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente autorizados pelos órgãos competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização.

Art. 22. A importação de produto derivado de *Cannabis* somente será realizada após a concessão de autorização.

§1º. A importação de que trata o *caput* desta Lei poderá ser realizada formalmente por meio de registro no sistema informatizado de comércio exterior, por bagagem acompanhada ou por remessa expressa.

§2º. É proibida a importação de qualquer produto de que trata esta Lei por remessa postal.

§3º. A autorização para importação de que trata o *caput* terá validade de 2 anos.

Art. 23. É vedada a alteração de finalidade da importação, sendo o uso do produto importado estritamente pessoal e intransferível e proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada.

Parágrafo único. É dever do importador observar e cumprir as disposições legais quanto à proibição de comercialização, entrega a terceiros ou venda dos produtos importados, bem como estar ciente das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.

DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Art. 24. Fica permitida a comercialização de produtos derivados de *Cannabis* em todo o território nacional, por pessoa jurídica, desde que para fins estritamente medicinais e de acordo com as regras previstas nesta Lei.



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

Art. 25. A comercialização do produto derivado de *Cannabis* somente está autorizada após a publicação da concessão da Autorização Sanitária concedida pela Anvisa, na forma de regulamento próprio.

Parágrafo único. Findo o prazo de validade da concessão de Autorização Sanitária, o produto não poderá ser fabricado e importado para fins de comercialização no Brasil.

Art. 26. Para fins de comercialização de produto derivado de *Cannabis*, em território nacional, a empresa deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado.

Art. 27. A pessoa jurídica responsável pela solicitação da Autorização Sanitária do produto derivado de *Cannabis* deve manter registro de lotes fabricados ou importados durante o ano, destinados exclusivamente à comercialização no mercado brasileiro, incluindo data de fabricação, número e tamanho do lote (massa/volume e unidades).

Art. 28. A empresa detentora da Autorização Sanitária deve executar as ações de pós-comercialização dos produtos derivados de *Cannabis*, que permitam a adoção, quando necessário, de medidas relativas aos produtos sob sua responsabilidade.

Art. 29. A empresa detentora da Autorização Sanitária e o fabricante devem apresentar toda e qualquer informação solicitada, para fins de vigilância de pós-comercialização dos produtos derivados de *Cannabis*, dentro do prazo estabelecido pela autoridade sanitária.

DA PRESCRIÇÃO DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Art. 30. Fica permitida a prescrição médica de produtos derivados de *Cannabis* em todo o território nacional, desde que para fins estritamente medicinais e de acordo com as regras previstas nesta Lei.

Art. 31. A prescrição de produto derivado de *Cannabis* fica condicionada às indicações médicas do Conselho Federal de Medicina.



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

Art. 32. A prescrição de produto derivado de *Cannabis* é restrita aos profissionais médicos formalmente autorizados pelo Conselho Federal de Medicina.

Art. 33 A indicação e forma de uso dos produtos derivados de *Cannabis* são de responsabilidade do médico assistente.

Art. 34. Os pacientes devem ser informados sobre o uso de produto derivado da *Cannabis*, devendo ser fornecidas, minimamente, as seguintes informações:

I – os riscos à saúde envolvidos;

II – condição regulatória do produto quanto à comprovação de segurança e eficácia, informando que o produto de *Cannabis* não é medicamento;

III – os possíveis efeitos adversos, tomando como exemplo, mas não restrito à sedação e comprometimento cognitivo, que podem impactar no trabalho, direção, operação de máquinas ou outras atividades que impliquem riscos para si ou terceiros; e

IV – os cuidados na utilização.

§ 1º O paciente ou, na sua impossibilidade, o seu representante legal, deve assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o qual deve estar complementado com os dados específicos do produto de *Cannabis*.

§ 2º O TCLE deve ser assinado em duas vias, sendo uma retida pelo paciente ou seu representante legal e outra arquivada pelo médico assistente.

Art. 35. A prescrição do produto de *Cannabis* deve ser acompanhada da Notificação de Receita “B”, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações.

DA DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Art. 36. Fica permitida a dispensação de produtos derivados de *Cannabis* em todo o território nacional, desde que para fins estritamente medicinais e de acordo com as regras previstas nesta Lei.



Art. 37. Os produtos derivados de *Cannabis* devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado.

§1º A dispensação dos produtos derivados de *Cannabis* deve ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico.

§2º A dispensação dos produtos derivados de *Cannabis* deve ser realizada mediante a apresentação de Notificação de Receita específica, emitida exclusivamente por profissional médico, na forma do regulamento.

Art. 38. A escrituração da movimentação dos produtos derivados de *Cannabis* em farmácias sem manipulação ou drogarias deverá ser realizada por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), nos termos do regulamento.

DO MONITORAMENTO DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Art. 39. Aplicam-se aos produtos derivados de *Cannabis* todas as normativas relacionadas às ações de monitoramento aplicáveis a medicamentos.

Art. 40. Todas as solicitações de Autorização Sanitária devem conter um plano de monitoramento do uso do produto derivado de *Cannabis*.

Art. 41. Os profissionais legalmente habilitados à prescrição, demais profissionais de saúde e as empresas autorizadas deverão notificar à autoridade sanitária competente, os eventos adversos referentes à utilização de produtos derivados de *Cannabis*.

Art. 42. A pessoa jurídica detentora da Autorização Sanitária deve manter banco de dados para o registro sistemático, atualizado e rotineiro das atividades e informações relacionadas às notificações de eventos adversos e de desvios de qualidade recebidas.

§ 1º A pessoa jurídica detentora da Autorização Sanitária deverá elaborar, anualmente, Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco para o produto derivados de *Cannabis*.



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

§ 2º O Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco poderá ser solicitado pelos órgãos competentes a qualquer momento, a fim de avaliar os benefícios dos produtos derivados de *Cannabis* em relação aos riscos.

Art. 43. Devem ser comunicados aos órgãos competentes quaisquer informações relevantes relacionadas à segurança de produtos derivados de *Cannabis*.

Art. 44. As pessoas jurídicas detentoras da Autorização Sanitária, fabricante ou importadora estão sujeitas a ações de fiscalização e inspeção focadas no monitoramento pós-mercado desses produtos, conduzidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), anunciadas ou não, sempre que houver necessidade de avaliação do cumprimento da legislação vigente.

Parágrafo único. As pessoas jurídicas detentoras da Autorização Sanitária, fabricação ou importação devem apresentar prontamente toda a documentação solicitada pelos agentes do SNVS, bem como disponibilizar seu pessoal para entrevistas e permitir o acesso ao seu banco de dados, para fins de verificação do cumprimento das exigências legais.

Art. 45. A Anvisa deve estabelecer e coordenar um programa especial de monitoramento dos produtos de *Cannabis*.

§1º. Os ensaios analíticos em programas de monitoramento devem ser realizados nas modalidades de análises de orientação ou fiscais por laboratórios oficiais ou credenciados.

§2º. Os resultados dos ensaios analíticos obtidos em programas de monitoramento de mercado e em atividades de monitoramento e fiscalização de rotina devem ser tornados públicos pela Anvisa.

§3º. Os resultados analíticos insatisfatórios devem ser divulgados depois de concluído o processo de investigação da suspeita de ilícito, sem prejuízo às demais medidas preventivas e cautelares previstas em lei.

Art. 48. Os laboratórios analíticos das importadoras, fabricantes ou empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade dos produtos derivados de *Cannabis* até o consumidor final, que realizam ensaios de controle de qualidade nos produtos acabados devem estar



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) e devem disponibilizar os respectivos dados analíticos à Anvisa.

DA FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Art. 49. Aplicam-se aos produtos derivados de *Cannabis* todas as normas relacionadas às ações de inspeção para fins de certificação de boas práticas de fabricação e controle, armazenamento, distribuição, transporte e fiscalização sanitária aplicáveis a medicamentos.

Art. 50. A Vigilância Sanitária poderá, a qualquer momento, fazer inspeções em todos os estabelecimentos da cadeia de produção, distribuição e comercialização, bem como apreender amostras para realização de análises fiscais dos produtos derivados de *Cannabis*.

Art. 51. Quando solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária, os responsáveis pelos produtos deverão prestar as informações e entregar documentos nos prazos fixados.

Art. 52. A comprovação ou evidência de que determinado produto derivado de *Cannabis* é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos na regulamentação sanitária implica na exigência de modificação do produto, no cancelamento da Autorização Sanitária e/ou no seu recolhimento pela empresa responsável em todo o território nacional e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 53. Os produtos derivados de *Cannabis* para fins estritamente medicinais serão incorporados no âmbito do Sistema Único de Saúde — SUS, depois de cumpridas as exigências previstas nas normas correspondentes do Ministério da Saúde, e serão distribuídos gratuitamente, prescritos nos termos desta Lei.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Osmar Terra e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219843391100>

CD219843391100*

Art. 54. As ações praticadas em conformidade com esta Lei são consideradas lícitas, não caracterizando os tipos penais e nem ensejando a aplicação das penas previstas na Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.

Art. 55. O descumprimento dos requisitos de que trata esta Lei ensejará nas sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 56. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo noventa dias após a sua publicação.

Art. 57. Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Em atenção ao Substitutivo apresentado pelo Senhor Deputado Federal Luciano Ducci (PSB-PR) e em atenção a todos parlamentares e à sociedade serão apresentadas considerações que incluem, um breve histórico do lobby da maconha e seu objetivo, o que os alegam e a verdade sobre os fatos.

O LOBBY DA MACONHA

De início, para que possamos compreender o perigo real que estamos enfrentando, é crucial conhecer o inimigo contra qual travamos essa luta e quais são suas estratégias, para no fim, desmontar sua narrativa que só visa o lucro e o caos.

Desde a década de 1970, os políticos de esquerda e empresários ligados à indústria do cigarro buscavam uma alternativa ao tabaco. Kevin Sabet, um dos maiores estudiosos sobre o tema cita em uma das suas palestras um *relatório encomendado pelo fabricante de cigarros Brown e Williamson (agora fundido com R.J. Reynolds)*, que diz:

“O uso de maconha tem implicações importantes para a indústria do tabaco em termos de uma linha de produtos



CD219843391100*

alternativa. [Nós] temos a terra para cultivá-lo, as máquinas para rolar e embalá-lo, a distribuição para comercializá-lo.”¹

Para os empresários, a maconha era mais um produto a ser oferecido. E só. O foco era ganhar dinheiro, pouco importando as consequências sociais. Essa estratégia demorou a funcionar, mas funcionou. Matérias mostram, por exemplo, a gigante da indústria do tabaco Philip Morris, dona de marca Malboro², entrando no mercado da *cannabis*. A Coca-cola e renomadas marcas de cervejas também estão seguindo esse mesmo caminho com sucos e cervejas misturadas a maconha³. E não se enganem, se não tomarmos cuidado, também acontecerá aqui.

Mas eles não vão parar em cigarros ou bebidas com *cannabis*. O lobby quer avançar sobre nossas crianças e jovens, para forjar uma clientela fiel e futura. E como eles farão isso? Introduzindo a *cannabis* na indústria alimentícia, na produção de doces, chocolates e bolos, por exemplo⁴. Senhores, já existe chocolate Kit-Kat com maconha, Nutella com maconha, cereal com maconha, pipoca com maconha, jujubas com maconha. Todo esse mercado é consumido por crianças e jovens. Eles são as maiores vítimas. Em Portugal⁵, uma família foi internada recentemente em virtude de intoxicação por maconha depois de consumirem um bolo com a erva, as vítimas tinham de 4 a 62 anos de idade. Nos Estados Unidos^{6,7} também já foram reportados aumento no número de internações em decorrência de intoxicação por maconha.

Porém, não é fácil convencer uma sociedade a legalizar a maconha. Esses exemplos supramencionados são a segunda etapa do projeto do lobby da maconha. Porque para chegarmos ao ponto de permitir a comercialização dessa droga como “comida inofensiva” é necessário um trabalho anterior e mais perverso. Quem sabe tratar a maconha não como uma droga, mas sim, como algo benéfico, como um remédio. Só assim, uma droga potencialmente danosa poderia perder a percepção de risco de maneira tão acentuada e ser aceita na sociedade. E foi o que eles fizeram.

Kevin Sabet traz em seu estudo uma frase atribuída ao diretor Keith Stroup, da Organização Nacional para a Reforma das Leis da Maconha, nos



CD219843391100*

Estados Unidos da América (EUA), mostra o verdadeiro objetivo desse discurso malicioso¹.

“Usaremos [maconha medicinal] como um disfarce para dar um bom nome à maconha”

Como ser contra um remédio que pode salvar e aliviar o sofrimento do ser humano? Só uma pessoa insensível pode ser contra. Foi por esse caminho duvidoso que o lobby avançou e tem ganhado terreno. Sem querer alongar mais essa história, vamos avançar sobre o que eles alegam, e o qual é verdade sobre a *cannabis*.

O QUE É ALEGADO E O QUE É VERDADE SOBRE A MACONHA

O lobby da maconha juntamente com os políticos que apoiam a Projeto de Lei 399/2015 pretendem legalizar a maconha medicinal alegando que já está provado seu uso e benefício para diversas enfermidades e tratamentos.

A verdade é que não existe maconha medicinal. A maconha tem mais de 400 substâncias canabidióides, e apenas uma, o canabidiol, tem comprovação científica de eficácia medicinal. Portanto, seu fumo não pode ser considerado como remédio já que não se isola a substância correta para combater a enfermidade, e nem se controla a quantidade de canabidiol por cigarro fumado. Pelo contrário, o fumo da maconha vai trazer muitos malefícios ao paciente. Os cientistas do Departamento de Saúde do Canadá encontraram 20 vezes mais amônia, um elemento químico ligado à ocorrência de câncer, na fumaça da maconha⁸. A pesquisa foi publicada na revista especializada *New Scientist*. Além da amônia, a equipe do governo canadense também encontrou quantidade cinco vezes maior de cianeto de hidrogênio e óxido de nitrogênio, que estão ligados a danos causados no coração e pulmões, respectivamente.

O que existe são remédios à base de canabinóides, o que é bem diferente de maconha medicinal. O que tem de ficar claro é que nos EUA a legalização da “maconha medicinal” foi usada como pretexto para se introduzir a maconha no mercado e tirar dela a percepção de risco. Eles querem o mesmo em nosso país. Atualmente, apenas no caso de crises epiléticas



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

refratárias em crianças é que o Conselho Federal de Medicina apoia o uso de remédio a base de canabidiol. O resto é pura especulação, sem comprovação. Mas já se sabe que isso não passa de uma estratégia. Nos EUA e Portugal, o número de pessoas internadas em virtude do afrouxamento da regulamentação da maconha aumentou consideravelmente.

Em relação as Associações de Pacientes sem Fins lucrativos precisamos ficar atentos à “pegadinha”, isso não passa de uma “armadilha”. Esse tipo associação vai ter sim, uma minoria que precisa de verdade do medicamento, e uma grande maioria de jovens que vão relatar dores lombares ou outras para conseguirem sua autorização para fumar a maconha.

Basta saber que o lobby da erva alegar que a “maconha medicinal” combate ou ajuda no tratamento dos seguintes problemas: redução de dor, controle de espasmos, melhora de apetite, antivômito, qualidade do sono, anti-inflamatório intestinal, combate a depressão, ansiedade, esquizofrenia, dependência de heroína, dependência do crack, alívio da pressão no glaucoma, síndrome de *Tourette*, acne, diabete, artrite, *Parkinson*, *Alzheimer* e COVID-19. Sendo assim, qualquer um que alegue uma dessas doenças pode se associar a uma dessas Associações e sair fumando em qualquer lugar. E como já vimos, o Conselho Federal de Medicina é categórico quanto a afirmar que apenas existe comprovação científica no caso de crises epiléticas refratárias em crianças.

Vale a pena ressaltar, que a empresa Canopy do Canadá está puxando esse lobby no Brasil. Ela é a maior empresa de *cannabis* do Canadá, e tem passado por dificuldades financeiras. E, para sair dessa situação, ela está buscando um novo mercado consumidor para ampliar suas vendas, e nós somos mais de 200 milhões de oportunidades. À título de esclarecimento sobre essa empresa, recentemente a Canopy demitiu cerca de 60% de seus funcionários na América Latina, e seus balanços financeiros apresentaram resultado negativo. Curiosamente, esses resultados negativos não são só dessa empresa em particular, o mercado da *cannabis* em si está pessimista com os resultados financeiros. E eles falam abertamente que para reverter esse quadro só conseguindo expandir seu mercado consumidor. É isso, eles têm o produto e querem vender. E não estão preocupados com seus custos



sociais. E ainda vão dizer que vendem remédio e comida, e não droga. Mas nós sabemos a verdade. E agora, vamos espalhar pelo país, antes que seja tarde demais.

Para mais esclarecimentos, segue abaixo:

O Conselho Federal de Medicina (CFM) do Brasil, por meio da Resolução⁹ nº 2.113/2014, deixa clara a escassez de estudos que sustentam o uso terapêutico do canabidiol, um dos componentes da *cannabis*.

“Um reduzido número de estudos tem demonstrado ação terapêutica do canabidiol em crianças e adolescentes com epilepsia refratária aos tratamentos convencionais, embora até o momento sem resultados conclusivos quanto à sua segurança e eficácia sustentada, o que exige a continuidade de estudos”.

Este mesmo Conselho liberou no Brasil apenas o uso compassivo do canabidiol como terapêutica médica, exclusiva para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais. Reiterando sua posição, o Conselho publicou Nota¹⁰, em maio de 2019, informando o que segue:

“O uso da cannabis (maconha) ainda não possui evidências científicas consistentes que demonstrem sua eficácia e segurança aos pacientes. Desse modo, a regulação do plantio e uso dessa droga coloca em risco esse grupo, além de causar forte impacto na sociedade em sua luta contra o narcotráfico e suas consequências”.

Além disso, explicita sua posição sobre o tratamento específico, às epilepsias refratárias nesta mesma Resolução⁹:

“Esta regra VEDA a prescrição da Cannabis in natura para uso medicinal, bem como de quaisquer outros derivados. O grau de



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

pureza da substância e sua apresentação devem seguir de forma rigorosa as determinações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Após profunda análise científica, com enfoque principal na segurança e eficácia do canabidiol, o CFM concluiu que ainda não há evidências científicas que comprovem que os cannabinoides são totalmente seguros e eficazes no tratamento de casos de epilepsia. Desta forma, só há indicação para o uso em casos restritos, quando realmente não há resposta adequada aos medicamentos convencionalmente liberados e que, apesar do manejo adequado e em doses satisfatórias, produz resultados insatisfatórios”.

Outras entidades médicas brasileiras também têm posição bastante reservada sobre o uso terapêutico da *cannabis* e seus compostos. Em 2015, a **Academia Nacional de Neurologia (ABN)** publicou um estudo no qual apresenta a seguinte conclusão¹¹:

“Parecem existir evidências de efeitos benéficos dos cannabinoides em alterações do sistema nervoso central e periférico, porém, estudos de longo prazo devem ser realizados, com maior número de pacientes, com eficácia medida por instrumentos objetivos e seu uso a longo prazo ainda não é conhecido. O uso do canabidiol é indicado na falha terapêutica dos tratamentos já consagrados ou quando os mesmos apresentam eficácia insuficiente. O uso da cannabis de forma recreativa é contraindicada pela ABN”.

Em dezembro de 2017, a **Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP)** e a **Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP)** publicaram documento conjunto (“Nota de Esclarecimento – Uso de Canabidiol na População Pediátrica”). Nesta nota foi afirmado o que segue¹²:

“Não há, na infância, evidência científica classe I ou II para que esta substância seja usada para qualquer outra situação que não sejam as crises epiléticas de muito difícil controle e que não respondam as terapêuticas atuais. Após profunda análise



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

científica, com enfoque principal na segurança e eficácia do canabidiol, o CFM concluiu que ainda não há evidências científicas que comprovem que os canabinoides são totalmente seguros e eficazes no tratamento de casos de epilepsia. Desta forma, só há indicação para o uso em casos restritos, quando realmente não há resposta adequada aos medicamentos convencionalmente liberados e que, apesar do manejo adequado e em doses satisfatórias, produz resultados insatisfatórios. Importante ressaltar que o canabidiol não é medicação de primeira escolha para nenhum tipo de epilepsia, nunca deve ser usado em monoterapia, e sim sempre associado aos antiepiléticos tradicionais existentes e já em tratamento. Estudo recente de revisão sobre o uso do canabidiol em desordens neurológicas, Anup et. al, 2016, reforça que não existe na literatura médica estudos robustos em crianças e adolescentes que realmente suporte uma segurança e uma efetividade real em relação ao tratamento de doenças do SNC, mesmo nas epilepsias. A maioria dos estudos revisados na literatura médica são ensaios clínicos, geralmente não controlados ou randomizados, relatos de casos, sem estudos com impacto em evidência científica. Portanto, o autor coloca o uso do canabidiol como indicação real apenas para estes casos de epilepsias refratárias, em que realmente não respondem a terapias já estabelecidas, uma vez que não se sabe a real segurança do canabidiol e seus efeitos diretos no cérebro das crianças e adolescentes em uso por longo prazo. A sinalização para o seu uso em cefaleia crônica, dores crônicas no geral, desordens do movimento como tiques ou síndrome de Tourette não tem estabelecimento científico atual para segurança e efeito adequado. Até o presente momento, não há evidência científica robusta que traga segurança e eficácia quanto aos sintomas autísticos, bem como não há estudos controlados, randomizados, com número seguro de pacientes o suficiente para indicar tratamento para o autismo com o canabidiol. Existem estudos em andamentos, a maioria observacionais, sem controle ou randomização. Alguns



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

relatos de casos demonstraram boa resposta terapêutica, outros nem tanto e geralmente os pacientes apresentavam TEA associados com quadros comportamentais graves. Portanto, até a presente data não há indicação baseada em evidência científica robusta que ateste o uso em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo”.

No Brasil, o **II Levantamento Nacional de Álcool e Drogas (LENAD)**¹³ apontou que o país é o maior mercado consumidor de crack e o segundo maior de cocaína (20% do consumo mundial). A cocaína fumada (crack ou oxi) já foi usada por aproximadamente 1,4% dos adultos. De acordo com o levantamento, cerca de 4% da população adulta brasileira, 6 milhões de pessoas, já experimentaram cocaína alguma vez na vida e que 48% do total de usuários desenvolveram dependência química. O mesmo estudo mostrou que 1,5 milhão de brasileiros usa maconha diariamente, sendo que 37% são dependentes.

A matéria do jornal **New York Times**¹⁴, discorrendo sobre estudo a respeito do forte aumento na exposição à maconha em crianças do Colorado, apontou problemas graves relacionados à associação de alimentos com maconha como doces para crianças:

“Para uma criança em busca de doces, aquele brownie, biscoito ou doce em formato de urso deixado na bancada da cozinha é apenas um pedido para ser engolido. Mas nos estados que legalizaram a maconha para uso recreativo, notadamente no Colorado, essa criança pode acabar com um alto teor de açúcar. Um estudo publicado na segunda-feira no jornal JAMA Pediatrics diz que no Colorado as taxas de exposição à maconha em crianças pequenas, muitas delas bebês, aumentaram 150 por cento desde 2014, quando produtos recreativos de maconha, como doces, foram legalmente colocados no mercado. Quando as crianças põem as mãos nas guloseimas, elas podem ficar letárgicas ou agitadas, vomitar e perder o equilíbrio, provocando uma visita ao hospital ou uma ligação assustada para um centro de intoxicação.



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

Alguns pacientes foram admitidos em unidades de terapia intensiva e intubados. As taxas começaram a subir em 2009, quando o governo federal disse que não processaria usuários e fornecedores que cumprissem as leis de maconha medicinal do Colorado. Esses pacientes frequentemente ingeriam sua maconha prescrita por meio de produtos de panificação. Quando os eleitores decidiram em 2012 legalizar a maconha para uso recreativo, os pesquisadores previram que as taxas de exposição acidental em crianças aumentariam".

Este estudo em questão, denominado “Exposições pediátricas não intencionais à maconha no Colorado, 2009-2015”¹⁵ teve como objetivo comparar a incidência de exposições pediátricas à maconha, antes e depois da legalização recreativa da maconha, e comparar as tendências de casos por exposição à maconha com o resto dos Estados Unidos.

Os resultados encontrados foram um aumento significativo no número de casos de uso de maconha na infância, sendo a taxa mais alta comparado ao restante do país. As taxas de casos por exposição à maconha nesta população aumentaram entre os 2 anos anteriores e os 2 anos posteriores a legalização. Quase metade dos pacientes atendidos no hospital infantil nos 2 anos após a legalização, reportaram exposição pediátrica à maconha recreativa, sugerindo que a legalização afetou a incidência de exposições.

Além disso, o aumento da disponibilidade pública de produtos de maconha pode ser o fator determinante para o aumento do número de exposições. Em março de 2016, a comercialização da maconha levou a 424 lojas de maconha no varejo, 503 cultivadores de maconha, 173 fabricantes de produtos e 15 instalações de teste no Colorado.

A vigilância contínua é crítica para avaliar o efeito da legislação sobre a maconha na população. Os produtos comestíveis de maconha continuam a ser uma fonte significativa de exposições pediátricas devido à sua atratividade e palatabilidade para as crianças. Esses achados nos mostram que a medida que os estados aprovam leis legalizando a maconha recreativa, legisladores e



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

profissionais de saúde precisarão considerar estratégias para diminuir seu efeito negativo na população pediátrica.

*Uma “atitude irresponsável” está citada em matéria da **Revista Veja**, por Dr. Valentim Gentil, médico psiquiatra do Instituto de Psiquiatria da Universidade de São Paulo, que discorre ainda sobre risco de danos irreversíveis do consumo da maconha¹⁶:*

“Há poucos estudos de incidência de psicoses crônicas (quantos novos casos surgem em uma população em um dado intervalo de tempo). Aumentos significativos na incidência de doenças raras tendem a não ser percebidos, por seu pequeno acréscimo em termos absolutos. A incidência de esquizofrenia é, geralmente, estimada em torno de 1% da população. No entanto, em 2003, artigo do British Journal of Psychiatry apontou aumento na ocorrência de casos de esquizofrenia em jovens de até 35 anos em Camberwell (Londres), entre 1965 e 1997, coincidindo com o aumento no uso de Cannabis de alta potência. Em março de 2019, estudo divulgado pelo Lancet Psychiatry, feito em dez cidades da Inglaterra, Holanda, França, Espanha, Itália e Brasil, com 901 pacientes em primeiro episódio de psicose entre maio de 2010 e abril de 2015, mostrou correlação significativa entre a incidência de psicose e as taxas de uso de Cannabis na população geral, sobretudo quando esse uso era diário. O risco foi diretamente relacionado a teores elevados de THC, mais uma vez indicando relação causal. Logo, o argumento de que, “se fosse verdade que a Cannabis causa psicose, o aumento no consumo nas últimas décadas teria resultado em aumento na incidência das psicoses, mas isso não ocorreu” não se sustenta. Ocorreu, sim. Outros efeitos da Cannabis, muito mais frequentes, incluem a “síndrome amotivacional” (apatia, desinteresse, falta de motivação), quadros depressivos e ansiosos, alterações emocionais e nas relações interpessoais, “pseudociatividade” e também o “transtorno esquizotípico da personalidade. Nesse contexto de risco de danos



irreversíveis, seria adequada maior cautela no exame dos pleitos para a legalização do uso da Cannabis. Para fins medicinais, é melhor aguardar respostas a questões fundamentais de segurança e eficácia da droga comparada a outros tratamentos. Para isso, não é preciso autorizar empresas ou usuários a plantar Cannabis, pois não poderão ser registrados medicamentos sem essas informações. Muito menos justificável, e até mesmo inaceitável, seria legalizar o “uso recreativo. O contrário dessa postura, com a liberação do consumo medicamentoso e recreativo, ainda que debaixo de severo controle legal, poderia parecer humanitário, mas configuraria apenas uma atitude irresponsável, principalmente com relação aos jovens e às futuras gerações”

A Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), da Organização das Nações Unidas (ONU), demonstrou a preocupação em relação aos passos que vem sendo realizados em relação ao atual movimento em torno do alvo de legalizar a maconha¹⁷:

“Os programas de “cannabis medicinal” alguns Estados americanos a instituição de Programas de cannabis medicinal foi utilizada para advogar, no futuro, a legalização da droga para o uso não-medicinal, como se fosse uma etapa preparatória para sensibilizar a sociedade sobre ações subsequentes rumo à flexibilização de seu uso recreativo. Tal situação leva a uma diminuição da percepção de risco por parte da população dos graves problemas ocasionados pela cannabis, abrindo caminho para sua legalização, levando, consequentemente ao aumento do consumo não-medicinal pela população. Os programas de ‘cannabis medicinal’ em alguns estados dos EUA foram usados por defensores da legalização da maconha para promover a legalização do uso não-medicinal da cannabis nesses estados. A diminuição da percepção de risco do uso de maconha e a ativa propaganda sobre a sociedade da maconha pela indústria da cannabis apresentam grandes desafios na prevenção do uso de



CD219843391100*

maconha entre os jovens. As alegações infundadas sobre os benefícios médicos da cannabis foram acompanhadas pela diminuição da percepção de risco do uso de cannabis entre jovens nos EUA. O uso de maconha por adultos nos estados dos EUA em que a maconha não-medicinal foi legalizada pode incentivar os adolescentes a usar a droga no momento em que seus cérebros são especialmente vulneráveis a seus efeitos adversos”.

Conforme estudo publicado em 2016¹⁸, houve um aumento do uso de maconha após a flexibilização nos Estados Unidos para o uso da maconha dita medicinal. De acordo com uma pesquisa, aumentou a prevalência de jovens adultos do Colorado com idades entre 18 e 25 anos, relatando uso de maconha após a legalização da maconha medicinal (35% entre 2007 e 2008 e 43% entre 2010 e 2011). Simultaneamente, a prevalência de adultos com 26 anos ou mais que percebem um “grande risco” à saúde através do uso de maconha, diminuiu significativamente, de 45% para 31%.

A pesquisa **Uso ilícito de cannabis em adultos, transtorno mental por uso de cannabis e leis sobre maconha medicinal nos Estados Unidos** reportou os dados nacionais sobre a lei da maconha medicinal e a mudança na prevalência do uso e dos transtornos da *cannabis*¹⁹.

Nesta, apresentam-se dados que sugerem que as leis sobre a maconha medicinal podem ter contribuído para o aumento da prevalência do uso ilícito de *cannabis* e dos transtornos por uso de *cannabis*. Segundo o estudo, embora a maconha medicinal possa ajudar em algumas situações clínicas, mudanças nas leis sobre a maconha devem ser consideradas pelos profissionais de saúde e pelo público, em decorrência das consequências negativas que o uso da *cannabis* pode trazer para a saúde.

No **PBSO News Hour** foi noticiado que²⁰:

“Alguns estados que legalizaram a maconha para uso recreativo experimentaram um aumento na atividade da droga no mercado negro. Em particular, o Colorado se tornou um paraíso para o



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

cultivo, venda e exportação de maconha clandestina, levantando questões sobre como a legalização levou a algumas consequências imprevistas”.

Um artigo publicado por pesquisadores do **Public Health Institute**²¹, organização apartidária e sediada na Califórnia, promotora de políticas, programas, sistemas e melhores práticas de saúde pública, reportou que²¹ as regulamentações sobre a indústria da maconha na Califórnia estão muito aquém de proteger os jovens da droga.

O estudo também encontrou várias inconsistências nas regulamentações da maconha quando comparadas às regulamentações e campanhas que trabalham para reduzir o uso do tabaco entre os jovens. Segundo Dr. Kevin Sabet, presidente da *Smart Approaches to Marijuana* (SAM) e ex-assessor sênior de políticas de drogas do governo Obama:

“Este estudo é uma acusação contundente contra a indústria da maconha. Revela como os lucros foram colocados à frente da saúde pública...A Califórnia está falhando em proteger adequadamente os jovens, especialmente sob risco de danos graves, das táticas de marketing predatórias”.

A maioria dos residentes da Califórnia está exposta aos anúncios da indústria da maconha e há apenas restrições limitadas à propaganda. Isso é significativo, pois um estudo recente descobriu que morar perto de um dispensário e ver anúncios, aumenta a probabilidade de uso e a frequência do uso por jovens. Além disso, estudos recentes relataram que cerca de um em cada três jovens, entre 15 e 19 anos, que vivem em estados legalizados, se envolvem com anúncios de maconha nas redes sociais. Aqueles que se envolveram com essas promoções tinham cinco vezes mais probabilidade de relatar o uso no ano anterior.

O estudo também encontrou várias hipocrisias gritantes na regulamentação. Embora o estado da Califórnia tenha promovido recentemente uma campanha em grande escala “*Flavors Hook Kids*” (Sabores fisigam/seduzem crianças), as leis e regulamentos estaduais sobre a indústria



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

da maconha não ofereceram quaisquer restrições à produção ou venda de produtos de maconha aromatizados. Além disso, o mercado legal foi autorizado a produzir produtos com mais de 90% de THC, sendo que quanto mais alto de THC maior a associação e risco de causar dependência e graves problemas de saúde mental - especialmente entre usuários mais jovens.

Em sua conclusão, os autores afirmam que:

“A indústria da maconha legal se consolida e seu poder se expande, as comunidades podem querer considerar a incorporação preventiva dessas lições de política na regulamentação da maconha desde o início, reduzindo potencialmente o risco de falhar em nossa responsabilidade de proteger os jovens e a saúde nas próximas décadas”.

Uma matéria do **Los Angeles Times**²², traz um dado de fator de risco grave. Jovens adultos que moram em bairros com um número maior de dispensários de maconha medicinal, usam maconha com mais frequência do que seus pares, e têm opiniões mais positivas sobre a droga. Um estudo²³ publicado em 2015, traz também a conclusão que ter um dispensário próximo de casa, é transversalmente associado a um aumento de 6,8% no número de hospitalizações com diagnóstico de abuso ou dependência de maconha.

Em Nota Técnica²⁴ publicada pela **Secretaria Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas, do Ministério da Cidadania**, foi externada a posição contrária do Brasil, à recomendação da **Organização Mundial de Saúde (OMS)**, quanto ao afrouxamento do controle sobre a *cannabis* e substâncias relacionadas:

“Inicialmente, para que determinada substância seja utilizada de maneira terapêutica, existe a necessidade de que seja submetida a pesquisas científicas que demonstrem sua segurança e efetividade para o uso clínico. Diante do apresentado em tela, não existe qualquer comprovação científica para o uso terapêutico da cannabis bruta. Quanto aos produtos derivados da cannabis, apenas o seu composto canabidiol encontra respaldo para o uso



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

em convulsões na infância, de maneira adjuvante a outros medicamentos, e apenas quando outras abordagens terapêuticas mostraram-se inefetivas. Não existe indicação do uso do canabidiol como primeira escolha nessas condições clínicas, e seu uso não é indicado de maneira isolada, como monoterapia. Não há comprovação científica para o uso do canabidiol para o tratamento de pacientes que apresentem outras doenças. Vale ainda ressaltar que, em alguns Estados americanos, alguns países da Europa e outros poucos países de outros continentes, houve uma proliferação de produtos alimentícios, de saúde e cosméticos que afirmam conter canabidiol e que são comercializados para usos terapêuticos ou médicos. Isso coloca os consumidores em risco, porque muitos desses produtos não provaram ainda ser seguros ou eficazes. A comercialização enganosa de tratamentos à base de cannabis e substâncias relacionadas, não comprovados cientificamente, também suscita preocupações significativas à saúde pública, pois pacientes e outros consumidores podem ser influenciados a não usar terapias científicamente aprovadas, seguras e clinicamente efetivas para tratar doenças graves e até fatais. Além disso, de acordo com o FDA americano, existem muitas perguntas não respondidas e lacunas de dados sobre a toxicidade do canabidiol, e alguns dos dados disponíveis levantam sérias preocupações sobre possíveis danos dessa substância. Ademais, é importante ressaltar que não existe qualquer comprovação científica, que respalde o uso de outros compostos da cannabis, como o delta-9-tetra-hidrocanabinol, para uso terapêutico. Também não há evidência científica que respalde o uso terapêutico de óleos de cannabis. Quanto aos efeitos deletérios relacionados ao uso recreativo da cannabis, vale frisar que dirigir sob efeito de maconha aproximadamente dobra o risco de acidente de carro, e que cerca de um em cada 10 usuários regulares de cannabis desenvolve dependência. O uso regular de maconha na adolescência aproximadamente dobra os riscos de abandono escolar precoce, de comprometimento cognitivo e



psicoses na idade adulta. O uso de cannabis também é fator de risco para episódios de mania e ocorrência de suicídio. O uso regular de cannabis na adolescência também está fortemente associado ao uso de outras drogas ilícitas. O uso de cannabis pode produzir dependência, existindo associação consistente entre o uso regular da droga e maus resultados psicossociais e de saúde mental na vida adulta. Assim sendo, não há justificava para a retirada da Lista IV da Convenção Internacional de 1961 da cannabis, conforme recomenda a OMS, pois tal droga causa dependência e produz graves efeitos nocivos aos seus usuários, suas famílias e toda a sociedade. Quanto ao uso terapêutico, as evidências científicas também não dão sustentação para a retirada da cannabis da Lista IV, conforme apresentado no presente documento. Além disso, vale ressaltar que a aprovação das recomendações da OMS pela CND favorecerá o aumento da produção, comércio, armazenamento, posse e uso da cannabis em todo o mundo, com a diminuição da fiscalização sobre tais atividades. Tal situação contribuirá também para a diminuição da percepção de risco da população sobre os graves malefícios que a cannabis causa a seus usuários, suas famílias e todo o conjunto social, afetando principalmente as camadas mais vulneráveis das sociedades. Esse cenário aumentará, sem dúvida alguma, os graves problemas relacionados às drogas, que já vêm assolando a comunidade internacional, nos últimos tempos. Vale ainda ressaltar que órgão da própria ONU, a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), coloca claramente sua preocupação quanto ao pretenso uso medicinal da cannabis e substâncias relacionadas, em sua recente publicação “Report of the International Narcotics Control Board for 2018”. Diante disso, fica claro que não há consenso entre os órgãos que compõem a ONU sobre o uso terapêutico da cannabis e seus impactos nos diversos países ao redor do mundo. Diante do exposto acima, o Brasil é contra a aprovação das recomendações da OMS pela CND, propondo, então, a criação de um grupo de trabalho composto



pelos países membros da CND para melhor apreciação da temática”.

Cabe ainda frisar que a dependência de drogas é o segundo fator de suicídio no Brasil, segundo a **Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP)**²⁵. Uma recente revisão sistemática e metanálise canadense²⁶, com 23.317 indivíduos, reportou que o consumo de *cannabis* por adolescentes foi associado a um risco aumentado de desenvolver depressão e comportamento suicida mais tarde na vida, mesmo na ausência de uma condição pré-mórbida.

É importante ressaltar que, de acordo com o exposto, em nome da pretensa “maconha medicinal”, a percepção de todos, em especial de crianças e adolescentes, sugerindo que a maconha não é nociva, está prejudicada e é extremamente arriscada.

Em nome de uma suposta preocupação com doenças, investidores financeiros utilizam de pessoas enfermas para atingirem seus objetivos de auferir lucros com a indústria da maconha e o fazem passo a passo: primeiro buscam legalizar medicamentos, depois cultivo e a seguir abre-se um leque de produtos incluindo doces para crianças com maconha, impondo riscos a toda uma geração, a toda sociedade.

No Brasil, a sociedade é majoritariamente contra as drogas e a nova Política de Drogas conforme Decreto nº 9.761 de 11 de abril de 2019, que dispõe os Pressupostos da Política Nacional sobre Drogas estabelece,²⁷

“2.1. Buscar incessantemente atingir o ideal de construção de uma sociedade protegida do uso de drogas lícitas e ilícitas e da dependência de tais drogas.

2.2. A orientação central da Política Nacional sobre Drogas considera aspectos legais, culturais e científicos, especialmente, a posição majoritariamente contrária da população brasileira quanto às iniciativas de legalização de drogas.



CD219843391100*

2.4. *O plantio, o cultivo, a importação e a exportação, não autorizados pela União, de plantas de drogas ilícitas, tais como a cannabis, não serão admitidos no território nacional”.*

Vale destacar que em 2019 entrou em vigor no Brasil a Lei nº 13.840, de 5 de junho de 2019, que estabelece normativa em seu primeiro artigo²⁸,

“Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para tratar do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas, definir as condições de atenção aos usuários ou como de drogas e tratar do financiamento das políticas sobre drogas e dá outras providências”.

É fundamental evidenciar que no ano passado, em 2019, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução nº 327 de 9 de dezembro de 2019²⁹, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *cannabis* para fins medicinais. Logo após, a Anvisa também publicou a Resolução nº 335 de 24 de janeiro de 2020³⁰, definindo os critérios e os procedimentos para a importação, por pessoa física, de produto derivado de *cannabis* para tratamento de saúde, concedendo mais celeridade e efetividade nesse processo.

As condições e procedimentos contidos nas supramencionadas Resoluções nº 327 e nº 335 já representam a organização do tema em análise, de tal forma que a permissão para o cultivo e as demais atividades defendidas no Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399/2015, colocariam a população em grave risco.

Portanto, como demonstrado, o uso medicinal de produtos à base de *Cannabis* já está suficientemente regulamentado pela Anvisa.

O presente Substitutivo incorpora várias normas previstas nas Resoluções da Anvisa sobre o tema, visando garantir maior força normativa pela sua transformação em lei em sentido estrito.



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

Referências

1. Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina. “*O Impacto da Legislação das Drogas*”. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=pKQGG09utss> Acessado em: 26/08/2020.
2. O Globo. “*Philip Morris negocia fusão com Altria para criar gigante do tabaco avaliada em US\$ 213 bilhões*”. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/economia/philip-morris-negocia-fusao-com-altria-para-criar-gigante-do-tabaco-avaliada-em-us-213-bilhoes-23907750>. Acessado em: 26/08/2020.
3. Isto é. “*Cerveja à base de maconha é a nova aposta no mercado de bebidas*”. Disponível em: <https://www.istoeedinheiro.com.br/cerveja-a-base-de-maconha-e-a-nova-aposta-no-mercado-de-bebidas/>. Acessado em: 26/08/2020.
4. TVI24. “*Jovem faz bolo com canábis e intoxica a família inteira em Ovar*”. Disponível em: <https://tvi24.iol.pt/sociedade/aveiro/jovem-faz-bolo-com-cannabis-e-intoxica-a-familia-inteira-em-ovar>. Acessado em: 26/08/2020.
5. Gaúchazh. “*Internação por surto psicótico ligado à maconha cresce 30 vezes em Portugal*”. Disponível em: <https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2019/12/internacao-por-surto-psicotico-ligado-a-maconha-cresce-30-vezes-em-portugal-ck4cvpo7x018101p579bsle7l.html>. Acessado em: 26/08/2020.
6. Storia. “*No Colorado, as internações por ingestão de maconha triplicaram*”. <https://storia.me/pt/no-colorado-as-interna-oes-por-ingestao-de-maconha-triplicaram-1fjt/s>. Acessado em: 26/08/2020.
7. Estado de Minas. “*Ingerir maconha em alimentos leva mais pessoas às emergências no Colorado*”. Disponível em: https://www.em.com.br/app/noticia/internacional/2019/03/25/interna_internacional,1040975/ingerir-maconha-em-alimentos-leva-mais-pessoas-as-emergencias-no-color.shtml. Acessado em: 26/08/2020.
8. BBC Brasil. “*Fumaça de maconha é mais tóxica que de cigarro, diz estudo*”. Disponível em: https://www.bbc.com/portuguese/reporterbbc/story/2007/12/071219_maconhafumacafn.shtml. Acessado em: 26/08/2020.



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

9. Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) Nº 2.113/2014. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2014/2113>.
10. Nota conjunta do Conselho Federal de Medicina (CFM) e Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP). Disponível em: https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=28252%3A2019-05-22-16-42-03&catid=3%3Aportal&Itemid=1.
11. Brucki, Sonia M. D., Frota, Norberto Anísio, Schestatsky, Pedro, Souza, Adélia Henriques, Carvalho, Valentina Nicole, Manreza, Maria Luiza Giraldes, Mendes, Maria Fernanda, Comini-Frota, Elizabeth, Vasconcelos, Cláudia, Tumas, Vitor, Ferraz, Henrique B., Barbosa, Egberto, & Jurno, Mauro Eduardo. (2015). Cannabinoids in neurology – Brazilian Academy of Neurology. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, 73(4), 371-374. Epub April 00, 2015.
12. Nota de Esclarecimento – “Uso de Canabidiol na População Pediátrica” da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP). Disponível em: <https://docplayer.com.br/106631963-Sociedade-brasileira-de-pediatria-sbp-associacao-brasileira-de-psiquiatria-abp.html>.
13. II Levantamento Nacional de Álcool e Drogas (LENAD) – 2012. Ronaldo Laranjeira (Supervisão) [et al.], São Paulo: Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia para Políticas Públicas de Álcool e Outras Drogas (INPAD), UNIFESP. 2014.
14. New York Times. *Study Finds Sharp Increase in Marijuana Exposure Among Colorado Children*. By Jan Hoffman. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2016/07/26/health/marijuana-edibles-are-getting-into-colorado-childrens-hands-study-says.html>. Acessado em: 21/08/2020.
15. Wang GS, Le Lait M, Deakyne SJ, Bronstein AC, Bajaj L, Roosevelt G. *Unintentional Pediatric Exposures to Marijuana in Colorado, 2009-2015*. *JAMA Pediatr*. 2016;170(9).
16. Revista VEJA. *Precisamos falar sobre a maconha*. 2019. [Ed. 2.640](https://veja.abril.com.br/saude/precisamos-falar-sobre-a-maconha). Disponível em: <https://veja.abril.com.br/saude/precisamos-falar-sobre-a-maconha>. Acessado em: 21/08/2020.
17. Organização das Nações Unidas. *International Narcotics Control Board, Annual Report 2018. Report of the International Narcotics Control Board for 2018*. Vienna, 2019.
18. Kim, H. S., & Monte, A. A. *Colorado Cannabis Legalization and Its Effect on Emergency Care*. *Annals of emergency medicine*. 2016. 68(1), 71–75.



19. Hasin, D.S. *US Adult Illicit Cannabis Use, Cannabis Use Disorder and Medical Marijuana Laws 1991-1992 to 2012-2013*. JAMA Psychiatry. 2017 Jun 1;74(6):579-588.
20. PBS News Hour. *How Colorado's marijuana legalization strengthened the drug's black Market*. 2019. Disponível em: <https://www.pbs.org/newshour/show/how-colorados-marijuana-legalization-strengthened-the-drugs-black-market>. Acessado em: 21/08/2020.
21. Silver, L.D.; Naprawa, A.Z.; Padon, A.A. *Assessment of Incorporation of Lessons From Tobacco Control in City and County Laws Regulating Legal Marijuana in California*. JAMA Netw Open. 2020;3(6):e208393.
22. Los Angeles Times *Living near marijuana dispensaries makes youth more likely to use it*. 2019. Disponível em: <https://www.latimes.com/local/lanow/la-me-marijuana-pot-dispensary-young-people-20190617-story.html>. Acessado em: 21/08/2020.
23. Mair, C. et al. *The impacts of marijuana dispensary density and neighborhood ecology on marijuana abuse and dependence*. Drug Alcohol Depend. 2015 Sep 1; 154: 111–116.
24. Ministério da Cidadania. *Recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), por meio do Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas (ECDD), sobre a revisão do status da cannabis e substâncias relacionadas nas Convenções Internacionais de Controle de Substâncias Psicotrópicas da ONU*. Nota Técnica nº 14/2020.
25. Associação Brasileira de Psiquiatria. *Suicídio: informando para prevenir*. Conselho Federal de Medicina. Brasília, 2014.
26. Gobbi G, Atkin, et al. *Association of Cannabis Use in Adolescence and Risk of Depression, Anxiety, and Suicidality in Young Adulthood: A Systematic Review and Meta-analysis*. JAMA Psychiatry. 2019;76(4):426–434.
27. Decreto nº 9.761 de 11 de abril de 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9761.htm.
28. Lei nº 13.840, de 5 de junho de 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13840.htm.
29. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. *Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019*. Disponível em: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>.



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *

30. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. *Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC N° 335, de 24 de janeiro de 2020.* Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2

Sala das Sessões, em de de 2021.

OSMAR TERRA
Deputado Federal
(MDB/RS)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Osmar Terra e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219843391100>



* C D 2 1 9 8 4 3 3 9 1 1 0 0 *



Emenda ao Substitutivo (Do Sr. Osmar Terra)

Dispõe sobre processos de fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos derivados de Cannabis para fins estritamente medicinais.

Assinaram eletronicamente o documento CD219843391100, nesta ordem:

- 1 Dep. Osmar Terra (MDB/RS)
- 2 Dep. Sóstenes Cavalcante (DEM/RJ)
- 3 Dep. Diego Garcia (PODE/PR)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Osmar Terra e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219843391100>