

PL 0399/15 - MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

Apensado: PL nº 369/2021

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.

Autor: Deputado FÁBIO MITIDIERI

Relator: Deputado LUCIANO DUCCI

VOTO EM SEPARADO

(Do Sr. DIEGO GARCIA)

O uso terapêutico das plantas do gênero *cannabis* é alvo de constantes debates no Brasil. Tais debates levaram, em nosso país, a amplas regulações do tema no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Assim, é certo que o uso da maconha para fins terapêuticos já é autorizado e regularizado no Brasil. Há a Lei 11.343 de 2006, que dispõe o seguinte:

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.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219911073100>

CD219911073100*

exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

A legislação brasileira, conforme observado, já permite o uso medicinal das plantas do gênero *cannabis*. A ANVISA regulou o tema em três resoluções diferentes: a RDC 17/2015, a RDC 335/2020, a RDC 327/2019 e a RDC 156/2017.

A RDC 17 de 2015 “define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.”

A RDC 335 de 2020 “define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.”

A RDC 156 de 2017 incluiu a *Cannabis Sativa L.* no rol de plantas medicinais das Denominações Comuns Brasileiras – DCB.

A RDC 327 de 2019, por fim, “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, e dá outras providências.”

Percebe-se então, especialmente em vista da Resolução 327 de 2019 da ANVISA, que o uso medicinal da maconha já é amplamente permitido e regulado no Brasil, motivo pelo qual não se faz necessária a aprovação do Projeto de Lei em comento.

Além de desnecessário, o substitutivo do PL 399/15 causa preocupação, especialmente em alguns pontos. O parágrafo segundo do artigo 18, e.g., dispõe que:

§2o. Não haverá restrição quanto aos critérios terapêuticos para a prescrição de medicamentos ou de produtos de Cannabis medicinal



CD219911073100*

de uso humano ou veterinário, desde que seja feita por profissional legalmente habilitado.

O que o dispositivo supracitado faz, na prática, é aprovar o uso da *cannabis* de forma irrestrita em todo o território nacional.

A experiência de outros locais que legalizaram a maconha para uso medicinal de maneira irrestrita, como este substitutivo acaba fazendo de maneira quase velada (em meio a diversas restrições em relação ao cultivo, transporte, descarte, etc), mostra o surgimento de médicos que se especializaram em receitar o uso da maconha para pacientes com as condições mais diversas, como mostra a fala da Dra. Hanya Barth, retirada de matéria do portal da Câmara¹:

"Há uns 15 anos eu vi chegarem os primeiros pacientes vindos especificamente para avaliar o uso de maconha medicinal. Eu não sabia muito sobre isso e eles me ensinaram muito. Um paciente após o outro me falou como a maconha os ajudou, como ela ajudou com as dores nas costas, ansiedade, depressão, mal de Parkinson. Assim como uma enorme variedade de maneiras nas quais a marijuana ajudou a saúde das pessoas, mental e fisicamente."

Outro perigo encontrado no PL está no §2º do art. 21:

§1º. Poderão ser produzidos e comercializados produtos tais como cosméticos, produtos de higiene pessoal, celulose, fibras, produtos de uso veterinário sem fins medicinais, dentre outros, contendo Cannabis, desde que as suas formulações contenham de níveis de Δ9 –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimo por cento).

Esse dispositivo libera a produção de qualquer produto a base de maconha (por exemplo, suplemento alimentar), desde que contenha um nível de THC abaixo de 0,3%. Ocorre que esta não é a única substância da maconha, conforme fala do professor de psiquiatria da UnB, Raphael Boechat, também extraída da matéria do portal da Câmara acima mencionado:

"Casos como do CDB tem resultados maravilhosos com epilepsia, ja devia estar nas farmácias. Mas maconha são mais de 300

¹ <https://www.camara.leg.br/radio/programas/447130-maconha-uso-medicinal-e-liberado-na-california-desde-a-decada-de-90/>

CD219911073100

substâncias, não sabemos o que fazem. Como toda droga maconha faz mal sim. Agora se pergunta se deve reprimir, acho que não."

Falando ainda sobre a experiência de outros países com a legalização da maconha, gostaria de trazer os seguintes casos: em Portugal, país em que o uso da maconha foi descriminalizado em 2001, o número de internações por surtos psicóticos ligados à maconha aumentou em 30 vezes, entre 200 e 2015²; no Uruguai, segundo a UNIAD (Unidade de Pesquisas em Álcool e Drogas) após a legalização da maconha houve um aumento na criminalidade, no tráfico, e nos homicídios³.

Para finalizar, trago também algumas preocupações quanto a esse Projeto de Lei levantadas pela ANVISA na sua Nota Técnica nº 43/2020, que tece algumas importantes considerações acerca do tema, após rememorar que o Brasil é signatário das Convenções de Drogas da ONU, que impõem o controle sobre substâncias psicotrópicas e entorpecentes (embora ressalte que o uso medicinal e científico deve ser assegurado).

Segundo a Nota Técnica, em virtude deste controle, assumido internacionalmente pelo país, e considerando sua conhecida utilização recreativa, a planta Cannabis spp. e as substâncias que dela possam ser originadas são classificadas como de uso proscrito (proibido) nacionalmente.

Assim, ao analisar o substitutivo do PL 399/2015 e suas possíveis consequências, a ANVISA levanta importantes questionamentos, como:

- necessidade de definição de um órgão/instituição responsável pela fiscalização, a qualquer tempo, das atividades relacionadas ao objeto do PL;
- necessidade da definição de protocolo de fiscalização claro do órgão supracitado;

² <https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2019/12/internacao-por-surto-psicotico-ligado-a-maconha-cresce-30-vezes-em-portugal-ck4cvpo7x018101p579bsle7l.html>

³ <https://www.uniad.org.br/noticias/maconha/uruguai-legaliza-a-maconha-e-crimes-trafico-e-homicidios-aumentam/>



CD219911073100*

- definição da real necessidade desse PL, em face da existência de outros princípios ativos para fins terapêuticos que podem substituir a cannabis, e para evitar o marketing social para posterior inserção da cannabis spp. para outros fins;
- as consequências da introdução de um novo elemento em nossa sociedade, haja vista não haver dados científicos claros sobre como esse elemento pode afetar a Segurança Pública;
- a quantidade de municípios existente no país e a capacidade para controlar e fiscalizar suas atribuições legais no que se refere à Segurança Pública.

Também considera que se observem aspectos relacionados à possibilidade de introdução de uma nova atividade econômica no país. Entende-se que tal debate deve ser amplo e envolver questões como avaliação dos impactos econômicos da introdução desta possível nova atividade, as possibilidades de reserva de mercado, os impactos e os custos para o SUS para atender à demanda social relacionada, o incentivo à indústria nacional e, além de tudo, a relevância e o interesse econômico da nova atividade para o país.

Outro ponto muito importante levantado pela ANVISA diz respeito à introdução, em território nacional, de uma espécie vegetal que não é nativa da flora brasileira, bem como às influências desta no ecossistema dos locais onde será introduzida, juntamente com possíveis pragas que podem acompanhar uma planta ou semente. A importação de material vegetal pode estar sujeita, a depender do caso, a procedimentos quarentenários, análise de risco de pragas, ou outras atividades que demandam pessoal qualificado, procedimentos específicos, estrutura física, segurança e tempo para realização, sem mencionar os recursos financeiros necessários. Por se tratar de planta proscrita, há questões importantes de segurança que devem ser consideradas nesses procedimentos de importação, considerando-se a possibilidade de desvio.



CD219911073100

No que diz respeito à segurança pública, a ANVISA sugere desenvolver mecanismos para impedir o uso ou desvio da planta, suas partes ou derivados, para o tráfico ou outros fins. Sugere considerar aspectos relacionados ao transporte, estrutura e localização das instalações, colaboradores envolvidos, estrutura da segurança pública local, futuros responsáveis pela fiscalização, dentre outras, que envolvem a atuação de vários entes nas diversas esferas de poder público. Mais uma vez ressalta os aspectos relacionados à futura fiscalização da atividade, com possível envolvimento de órgãos estaduais ou municipais tanto de vigilância sanitária, como de segurança pública, que nem sempre possuem estrutura ou capacitação adequada para realização de atividades além das que já exercem.

Assim, a Nota Técnica da ANVISA faz perceber que, além de todos os problemas já considerados acerca dos efeitos deletérios que a liberação da maconha nos moldes do PL analisado pode trazer, ainda há muitos problemas de logística e infraestrutura relacionados ao tema.

Assim, em face de todos os problemas e riscos trazidos pelo Projeto em análise, bem como pelo fato de todos os seus pretensos benefícios já serem uma realidade no país (haja vista a existente permissão e regulação do uso medicinal da maconha) apresento voto em separado pela REJEIÇÃO do Projeto de Lei nº 399, de 2015, e do apenso Projeto de Lei nº 369, de 2021.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2021.

Deputado DIEGO GARCIA

2021-5007



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219911073100>

CD219911073100*