

**PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº  
(Do Sr. Ricardo Izar)**

**, DE 2022**

Susta a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, somente no que se refere à sua aplicação aos canabinóides obtidos a partir de fermentação de levedura, exclusivamente destinados à exportação para uso na indústria de cosméticos, mantendo-se sua aplicação aos canabinóides obtidos da planta *Cannabis sativa*.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica sustada a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, somente no que se refere à sua aplicação aos canabinóides obtidos a partir de fermentação de levedura, exclusivamente destinados à exportação para uso na indústria de cosméticos, mantendo-se sua aplicação aos canabinóides obtidos da planta *Cannabis sativa*, nos termos do art. 49, inciso V, da Constituição Federal.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

O art. 49, inciso V, da Constituição Federal dispõe que é da competência exclusiva do Congresso Nacional sustar os atos



normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa.

A Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância em Saúde (“SVS”), do Ministério da Saúde (“MS”), aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Essa Portaria tem por finalidade controlar a extração, produção, fabricação, manipulação, comércio, dispensação, importação e exportação de entorpecentes, substâncias psicotrópicas e demais substâncias sujeitas a controle especial no território nacional. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“Anvisa”) periodicamente atualiza o Anexo I da referida Portaria, que elenca as Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial (última atualização em 09 de fevereiro de 2022).

Mais especificamente, estão sujeitas às limitações ou proibições previstas na referida Portaria as substâncias contidas nas diversas listas e adendos que acompanham o Regulamento Técnico, quais sejam: substâncias entorpecentes (Listas A1 e A2); substâncias psicotrópicas (Listas A3 e B1); substâncias psicotrópicas anorexígenas (Lista B2); outras substâncias sujeitas a controle especial (Lista C1); substâncias retinóicas (Lista C2); substâncias imunossupressoras (Lista C3); substâncias antirretrovirais (Lista C4); substâncias anabolizantes (Lista C5); substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos (Lista D1); insumos químicos usados como precursores (Lista D2); plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas (Lista E); e substâncias de uso proscrito no Brasil (Lista F).

Para a sustação buscada por este Projeto de Decreto Legislação, merece destaque a Lista E – Plantas Proscritas que Podem Originar Substâncias Entorpecentes e/ou Psicotrópicas, e seu Adendo, reproduzidos a seguir:

- “1. CANNABIS SATIVUM;
2. CLAVICEPS PASPALI;
3. DATURA SUAVEOLANS;
4. ERYTROXYLUM COCA;
5. LOPHOPHORA WILLIAMSII (CACTO PEYOTE);
6. PAPAVER SONIFERUM L.;
7. PRESTONIA AMAZONICA (HAEMADICTYON AMAZONICUM);
8. SALVIA DIVINORUM.

ADENDO:



- 1) ficam também proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.
- 2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.
- 3) a planta *Lophophora williamsii* Coult. é comumente conhecida como cacto peyote.
- 4) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99, a importação de semente de dormideira (*Papaver somniferum* L.) quando, comprovadamente, for utilizada com finalidade alimentícia, devendo, portanto, atender legislação sanitária específica.
- 5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista a substância CANABIDIOL obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "C1" deste regulamento, e a substância DRONABINOL obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "A3" deste regulamento.
- 6) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância papaverina, bem como as formulações que a contenham, desde que estas não possuam outras substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98.
- 7) fica permitida a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, aplicando-se os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020.
- 8) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro, desde que sejam atendidas as exigências desta Resolução.
- 9) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros das substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.
- 10) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelos adendos 8 da Lista "A3" e 8 da Lista "B1", bem como os



insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de *Cannabis sativa*, a serem utilizados em sua fabricação, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelo adendo 7 da Lista "A3".

Não fazem parte de qualquer dessas listas e de seus adendos os canabinóides produzidos em território nacional a partir de processos biotecnológicos, e não da planta *Cannabis sativa*, destinados à exportação para serem usados como ingredientes pela indústria de cosméticos internacional.

Uma análise atenta revela que as leis, decretos-leis e convenções internacionais que fundamentam a Portaria nº 344/1998 da SVS/MS<sup>1</sup> nunca buscaram proibir a produção no Brasil de canabinóides a partir de processos biotecnológicos, e não da planta *Cannabis sativa*, destinados à exportação para a indústria de cosméticos, confirmando que essa Portaria, se aplicada aos referidos canabinóides, estaria claramente exorbitando do poder regulamentar do Poder Executivo.

A Portaria nº 344/1998 da SVS/MS não se aplica aos canabinóides produzidos em território nacional a partir de processos biotecnológicos, destinados à exportação para serem usados como ingredientes pela indústria de cosméticos internacional, por diversas razões técnicas:

- Esses canabinóides são obtidos através de processos biotecnológicos, como, por exemplo, pela fermentação de leveduras utilizando cana de açúcar como matéria-prima. Tais canabinóides não derivam, de forma alguma, da planta *Cannabis sativa* ou de quaisquer de suas partes ou derivados;
- Como tais canabinóides produzidos nessas condições não derivam da planta *Cannabis sativa*, por consequência, não se sujeitam também à Resolução da Diretoria Colegiada nº 327, de 9 de dezembro de 2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), 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

1 Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto nº 54.216/1964), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto nº 79.388/1977), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto nº 154/1991), o Decreto-Lei nº 891/1938, o Decreto-Lei nº 157/1967, a Lei nº 5.991/1973, a Lei n.º 6.360/1976, a Lei n.º 6.368/1976, a Lei n.º 6.437/1977 e a Lei nº 11.343/2006.



- a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências;
- Esses canabinóides produzidos a partir de processos biotecnológicos são incapazes de produzir os fitocanabinóides tetrahidrocannabidiol (THC) ou cannabinoil (CBN), que são as substâncias entorpecentes que podem ser extraídas da *Cannabis sativa* e que justificam a manutenção dessa planta na Lista E da referida Portaria;
  - A produção de canabinóides via fermentação garante um controle rígido do processo produtivo, sendo este instalado em unidades fabris automatizadas, com acesso restrito e rastreabilidade de produção;
  - Vale citar que autoridades internacionais, como a Agência para Controle de Drogas (*Drug Enforcement Administration – DEA*) dos Estados Unidos da América (EUA), entendem, por exemplo, que a molécula *Cannabigerol (CBG)* obtida a partir da fermentação por levedura *Saccharomyces cerevisiae* extraída da cana de açúcar não contém THC e não está sujeita a controles de substâncias entorpecentes; e
  - Também a título exemplificativo, a molécula *Cannabigerol (CBG)* foi recentemente listada no CosIng (Banco de dados da Comissão Europeia para informações sobre substâncias para uso em cosméticos e ingredientes) como um ingrediente cosmético sem restrições ou quaisquer limitações de fonte/origem ou uso em cosméticos<sup>2</sup>.

Além dessas razões técnicas elencadas acima, a aplicação da Portaria nº 344/1998 da SVS/MS à produção de canabinóides em território nacional obtidos por processos biotecnológicos, e não da planta *Cannabis sativa*, exclusivamente destinados à exportação para uso na indústria de cosméticos, seguramente representaria violações a diversos fundamentos e princípios constitucionais.

Nesse sentido, haveria violação à livre iniciativa, que é fundamento tanto da própria República Federativa do Brasil como da ordem econômica, de acordo com os arts. 1º, inciso IV<sup>3</sup>, e 170, *caput*<sup>4</sup>, da Constituição Federal, na medida em que a Portaria estaria

2 Como pode-se verificar no site [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details\\_v2&id=98212](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=98212).

3 "Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: [...] IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;"

4 Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: [...]



restringindo ou condicionando a produção nacional de substâncias que obviamente não se enquadram entre aquelas sujeitas à norma infralegal.

Da mesma forma, a aplicação da citada Portaria à produção dos canabinóides em território nacional nas condições ora tratadas iria de encontro a vários dispositivos constitucionais que protegem o trabalho, seja como direito individual ou social (arts. 5º, inciso XIII<sup>5</sup>, e 6º, *caput*<sup>6</sup>), ou como fundamento da ordem econômica (art. 170, *caput*, já referido), pois cercearia a criação de postos de trabalho que adviriam da produção dessas moléculas no País.

Essa aplicação da Portaria nº 344/1998 da SVS/MS também afetaria a arrecadação tributária da União, que detém a competência constitucional de instituir impostos sobre a exportação de produtos nacionais e a fabricação de produtos industrializados, prevista no art. 153, incisos II e IV<sup>7</sup>, da Constituição Federal.

Por fim, a aplicação da Portaria nº 344/1998 da SVS/MS aos canabinóides produzidos no Brasil, por processos biotecnológicos, como a fermentação de levedura a partir da cana de açúcar, destinados exclusivamente à exportação para a indústria de cosméticos, poderia prejudicar o País de diversas formas, tais como:

- (i) Limitar o uso de biotecnologias inovadoras, adotadas em vários países, que poderiam auxiliar a indústria brasileira a gerar ainda mais valor agregado a partir da cana de açúcar;
- (ii) Evitar a criação de muitos postos de trabalho diretos e indiretos com a construção e a operação de fábricas destinadas à produção de tais canabinóides no País;
- (iii) Impedir a contribuição para a balança de comércio, com a exportação de produtos de maior valor agregado; e
- (iv) Não permitir o incremento da receita tributária nacional a partir dessa atividade.

5 "Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...] XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;"

6 "Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição."

7 "Art. 153. Compete à União instituir impostos sobre: [...] II - exportação, para o exterior, de produtos nacionais ou nacionalizados; [...] IV - produtos industrializados;"



Sabe-se que o objeto do controle previsto no inciso V do art. 49 da Constituição Federal não é o mérito do ato em si, mas sim a sua inconstitucionalidade formal, por exorbitância do poder regulamentar, algo que restou comprovado pelos motivos aqui elencados.

Por todas as razões destacadas nesta Justificação, deve ser sustada a Portaria nº 344/1998 da SVS/MS quanto à sua aplicação aos canabinóides obtidos a partir de fermentação de levedura, destinados exclusivamente à exportação para a indústria de cosméticos.

Por se tratar de proposta justa, esperamos contar com o apoio de nossos ilustres pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em [..] de março de 2022.

Deputado Ricardo Izar  
Progressistas/SP

