



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 897, DE 2011 **(Do Sr. George Hilton)**

Proíbe, em todo território nacional, a comercialização e uso da substância salvinatorina e da planta da qual pode ser extraída, da espécie *Salvia divinorum*.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei proíbe, em todo o território nacional, a comercialização e uso da substância salvinorina e da planta da qual pode ser extraída, da espécie *Salvia divinorum*, para os fins do disposto na Lei nº. 11.343, de 23 de agosto de 2006.

Art. 2º Ficam proibidos, em todo o território nacional, o plantio, a cultura, a colheita e a exploração da espécie vegetal referida no artigo anterior, bem como a elaboração, comercialização e consumo de todos os subprodutos, substratos e substâncias que possam ser dela extraídos.

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

JUSTIFICAÇÃO

A utilização de substâncias entorpecentes pelo homem tem se tornado cada vez mais comum no mundo contemporâneo. O uso de drogas com potencial de causar dependência constitui um dos principais problemas de saúde pública, de segurança e de educação no país. Tal fato merece toda a atenção da sociedade brasileira. Todos os segmentos sociais precisam estar engajados na luta contra o uso abusivo das substâncias entorpecentes e psicotrópicas para evitar a ocorrência da dependência.

Existem várias substâncias que já foram proscritas no Brasil, a partir da edição da Portaria nº 344, da Secretaria de Vigilância em saúde, do Ministério da Saúde. Esse normativo mostra-se consentâneo com os tratados internacionais, dos quais o Brasil é signatário, firmados para combater o tráfico ilícito de substâncias entorpecentes ao redor do mundo.

Vale ressaltar que a referida portaria traz algumas listas que classificam as diversas substâncias que afetam, de alguma forma, as funções cerebrais, em especial os sistemas de neurotransmissão, destinadas ao controle da comercialização de medicamentos e drogas, de maneira lícita. Dentre as listas existentes, merece destaque o rol das substâncias proscritas no país, banidas e proibidas de serem comercializadas e usadas, tendo em vista apresentarem um potencial elevado para o uso abusivo, em face da dependência, e por inexistirem efeitos terapêuticos tão benéficos que suplantem seu potencial lesivo. Os exemplos mais conhecidos são o THC (tetraidrocannabinol) – extraído de plantas da espécie *Cannabis sativa*, vulgarmente conhecida como maconha – e a cocaína.

Apesar de esse normativo ser constantemente atualizado pelas autoridades sanitárias, em especial diante do surgimento de novas substâncias que induzem a dependência até então desconhecidas, há que se reconhecer que nem sempre tal atualização é tempestiva. Há possibilidades de surgirem fontes de drogas psicoativas que não são controladas em vista do desconhecimento por parte das autoridades públicas. Seu uso, então, fica livre, sem qualquer controle ou fiscalização do Estado.

É o que acontece com a planta da espécie *Salvia divinorum*. Não há quaisquer restrições na referida norma em relação a ela. Não obstante, existem diversos depoimentos feitos por usuários da planta que relatam o desenvolvimento de alguns efeitos psicoativos. O principal efeito é a ocorrência de alucinações após o uso de suas folhas. Um dos compostos isolados da planta, denominado de **salvinorina A**, está sendo considerado como um dos mais potentes alucinógenos conhecidos.

Além das alucinações, há relatos de perda da coordenação física, alterações visuais, riso incontrolável, confusão, distúrbios sensoriais, medo, terror, pânico, dor de cabeça, perda na capacidade de controlar músculos, dificuldade em manter o equilíbrio, entre outros.

Perante tais efeitos, considero de bom alvitre a proibição do cultivo e do uso dessa planta e das substâncias ou subprodutos que possam dela advir. Essa postura, além de preventiva, busca evitar a disseminação dessa planta no país, com o uso abusivo e inapropriado, haja vista os seus efeitos psicoativos e seu potencial em desenvolver a dependência dos seus usuários.

Dessa forma, solicito o apoio dos meus pares nesta Casa Legislativa no sentido do acolhimento do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 05 de abril de 2011.

Deputado George Hilton

<p style="text-align: center;">LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

LEI Nº 11.343, DE 23 DE AGOSTO DE 2006

Institui o Sistema Nacional de Políticas
Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve

medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

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

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

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

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

PORTARIA N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n.º 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto n.º 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto n.º 154/91), o Decreto-Lei n.º 891/38, o Decreto-Lei n.º 157/67, a Lei n.º 5.991/73, a Lei n.º 6.360/76, a Lei n.º 6.368/76, a Lei n.º 6.437/77, o Decreto n.º 74.170/74, o Decreto n.º 79.094/77, o Decreto n.º 78.992/76 e as Resoluções GMC n.º 24/98 e n.º 27/98, resolve:

CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento Técnico e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Exportação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Importação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Certificado de Autorização Especial - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a concessão da Autorização Especial.

Certificado de Não Objeção – Documento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde do Brasil, certificando que as substâncias ou medicamentos objeto da importação ou exportação não está sob controle especial neste país.

CID - Classificação Internacional de Doenças.

Cota Anual de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precuroras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações que a empresa é autorizada a importar até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte à sua concessão.

Cota Suplementar de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precuroras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, que a empresa é autorizada a importar, em caráter suplementar à cota anual, nos casos em que ficar caracterizada sua necessidade adicional, para o atendimento da demanda interna dos serviços de saúde, ou para fins de exportação.

Cota Total Anual de Importação - Somatório das Cotas Anual e Suplementar autorizadas para cada empresa, no ano em curso.

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

Droga - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Licença de Funcionamento – Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado a empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º deste Regulamento Técnico.

Livro de Registro Específico - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Livro de Receituário Geral – Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossupressores (cor branca). A Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Precursores - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica.

Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Receita - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

CAPITULO II DA AUTORIZAÇÃO

Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º A petição de Autorização Especial será protocolizada pelos responsáveis dos estabelecimentos da empresa junto à Autoridade Sanitária local.

§ 2º A Autoridade Sanitária local procederá a inspeção do(a) estabelecimento(s) vinculado(s) à empresa postulante de Autorização Especial de acordo com os roteiros oficiais pré-estabelecidos, para avaliação das respectivas condições técnicas e sanitárias, emitindo parecer sobre a petição e encaminhando o respectivo relatório à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 3º No caso de deferimento da petição, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o competente Certificado de Autorização Especial a empresa requerente e informará a decisão à Autoridade Sanitária local competente.

§ 4º As atividades mencionadas no caput deste artigo somente poderão ser iniciadas após a publicação da respectiva Autorização Especial no Diário Oficial da União.

§ 5º As eventuais alterações de nomes de dirigentes, inclusive de responsável técnico bem como de atividades constantes do Certificado de Autorização Especial serão solicitadas mediante o preenchimento de formulário específico à Autoridade Sanitária local, que o encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 6º As atividades realizadas pelo comércio atacadista, como armazenar, distribuir, transportar, bem como, a de manipulação por farmácias magistrais das substâncias e medicamentos de que trata o caput deste artigo, ficam sujeitas a autorização especial do Ministério da Saúde e a licença de funcionamento concedida pela Autoridade Sanitária local.

§ 7º A Autorização Especial deve ser solicitada para cada estabelecimento que exerça qualquer uma das atividades previstas no caput deste artigo .

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
