

NOTA DA FRENTE PARLAMENTAR DE DOENÇAS RARAS E FRENTE PARLAMENTAR EM DEFESA DA VIDA E DA FAMÍLIA

Está em discussão na Câmara dos Deputados o PL 399/2015, de autoria do deputado Fábio Mitidieri - PSD/SE. O Projeto de Lei original e a sua minuta de substitutivo, apresentado como documento complementar junto à Comissão Especial que trata sobre o tema são totalmente diferentes. Embora a Comissão Especial que trata sobre o projeto estivesse debatendo e discutindo o tema, por meio das audiências públicas, o relator não apresentou parecer dentro da Comissão, o que implica também que nenhum texto foi discutido, votado e aprovado. Portanto, não há consenso e nem tivemos discussão suficiente na comissão. As notícias de que o texto seria votado em Plenário, sem ter sido aprovado na comissão, nos surpreendeu. Estão querendo atropelar as atividades da Comissão Especial e provavelmente colocar em votação às pressas, como geralmente fazem com temas sensíveis como esse, para impedir as manifestações contrárias.

O PL original se resume a fazer uma alteração na Lei de Drogas (11.343/06), adicionando o §2º ao art. 2º, para autorizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta *cannabis sativa*, ou substâncias canabinóides, **desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica**, devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso.

A minuta de substitutivo apresentada, no entanto, vai muito além. Inicia, em seu art. 1º, permitindo as atividades de cultivo, processamento, pesquisa, armazenagem, transporte, produção, industrialização, comercialização, importação e exportação de produtos à **base de qualquer das espécies** do gênero *cannabis*, que não tem relação nem direta nem indireta com qualquer pretensão de uso medicinal.

Assim, a minuta de substitutivo preocupa, por permitir, dentre várias outras coisas, o cultivo em larga escala da planta em território nacional, não obstante seja necessário obter autorização do poder público para tanto.

Outro ponto que chama especial atenção é a permissão de uso da *cannabis* em tratamentos fitoterápicos (art. 19), especialmente em face do parágrafo único do artigo 20, que dispõe:

“Não haverá restrição quanto aos critérios para a prescrição de medicamentos canabinóides, desde que seja feita por profissional habilitado e com anuência do paciente ou responsável legal.”

Esse texto, se aprovado, abre uma brecha enorme para que a maconha possa ser comprada por usuários recreativos, bastando para tanto que estejam munidos de receita médica.

Ressalto, aqui, que a receita médica pode ser para tratar **qualquer** tipo de condição, como mostra o parágrafo acima colado, e que este problema era evitado no texto do projeto original, por meio da expressão “desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico **para todos os casos de indicação de seu uso**”.

A experiência de outros locais que legalizaram a maconha para uso medicinal de maneira irrestrita, como esta minuta de 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 Dr^a. 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:

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

§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 $\Delta 9$ –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimo por cento).

Esse dispositivo libera a produção de **qualquer** produto à base de maconha (por exemplo, suplemento alimentar), desde que contenha um nível de THC abaixo de 0,3%, o que nada tem a ver com a pretensa intenção do uso medicinal. 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, já devia estar nas farmácias. **Mas maconha são mais de 300 substâncias, não sabemos o que fazem. Como toda droga maconha faz mal sim**”.

Esse projeto, portanto, ao permitir a produção em larga escala das diversas plantas do gênero *cannabis* no Brasil, seu uso irrestrito para fins medicinais, bastando que o comprador esteja munido de receita médica para tratamento de **qualquer** condição, e a produção de **qualquer** produto contendo a *cannabis*, bastando unicamente que contenha uma quantidade de THC inferior a 0,3% do seu peso seco, abre portas para o uso da maconha no Brasil de maneira muito ampla e além do uso medicinal.

Por fim, ressalto que os pretensos benefícios deste Projeto de Lei, quais sejam, a possibilidade de uso medicinal e/ou científico dos princípios ativos das diversas espécies da *cannabis* **já são realidade no Brasil, em face:**

- da Lei 11.343/06, que os autoriza no art. 2º, § único²;
- da RDC nº 17/2015 e da RDC 335/2020 da ANVISA, que permitem a importação, por pessoa física, para uso

² 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.

próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de Produto derivado de Cannabis;

- da RDC nº 327/2019 da ANVISA, que trata sobre a concessão de autorização sanitária para produção, comercialização e outras de produtos a base de *cannabis*;
- da RDC nº 156/2017 da ANVISA, que incluiu a *cannabis sativa* como planta medicinal na lista de Denominações Comuns Brasileiras;
- da aprovação, pela ANVISA, do medicamento específico Mevatyl, composto pelos dois canabinóides mais conhecidos, o THC e o Canabidiol³;
- da RE 1.186/2020 da ANVISA⁴, que autorizou no país a comercialização de produto à base de *cannabis*.

Assim, fica claro que o uso medicinal de produtos à base de *cannabis* já é possível no Brasil, sendo a minuta de substitutivo do PL em análise um verdadeiro facilitador do uso recreativo da maconha no país, travestido de uso medicinal.

Ainda, há a Nota Técnica nº 43/2020 da ANVISA, 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

³ http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content%2F101_assetEntryId=3190981&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=agencia-aprova-primeiro-remedio-a-base-de-cannabis-sativa&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dcannabis%2B%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true

⁴ <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.186-de-20-de-abril-de-2020-253341253>

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;
- 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 observe 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, inclusive o aumento do número de usuários e dependentes, 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.

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, reafirmo aqui a posição da Frente Parlamentares de Doenças Raras e Frente Parlamentar em Defesa da Vida e da Família contra a legalização da maconha, e seu plantio no Brasil, e contra este Projeto de Lei que é um verdadeiro cavalo de tróia, colocando-me, sempre, ao lado da sociedade brasileira.

Atenciosamente,



DIEGO GARCIA
Deputado Federal

Presidente da Frente Parlamentar de Doenças Raras
Presidente da Frente Parlamentar em Defesa da Vida e da Família