



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DO DEPUTADO DELMASSO - REPUBLICANOS/DF - GAB. 04



PARECER Nº _____, DE 2020

Da COMISSÃO DE EDUCAÇÃO, SAÚDE E CULTURA sobre o Projeto de Lei nº 1.429/2020, que “dispõe sobre a prevenção da saúde e incentivo às pesquisas científicas com a “cannabis medicinal”, com o objetivo de garantir suporte institucional e orientação para pacientes e seus familiares”.

AUTOR: Deputado LEANDRO GRASS

RELATOR: Deputado DELMASSO

I – RELATÓRIO

De autoria do Deputado Leandro Grass, submete-se ao exame desta Comissão o Projeto de Lei nº 1.429/2020, o qual dispõe sobre orientação e pesquisa para o uso da cannabis medicinal.

De acordo com o art. 1º, a Lei visa incentivar a divulgação de informações, bem como fornecer apoio e suporte técnico institucional aos pacientes em uso de “maconha medicinal”, nos casos autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por meio do fomento às pesquisas sobre cannabis medicinal e seus derivados. De acordo com os incisos desse artigo, o objetivo é estimular a produção de pesquisas científicas direcionadas à determinação de propriedades terapêuticas; riscos e danos decorrentes do uso; dosagem e controle de qualidade dos medicamentos importados ou produzidos no país.

O art. 2º estabelece que é direito do paciente “portador de toda e qualquer patologia” ser informado sobre o tratamento com “cannabis medicinal” e seus derivados. De acordo com o §1º, “cannabis medicinal” são as flores da planta “cannabis” fêmea utilizadas com finalidades terapêuticas, incluídos seus óleos, resinas, extratos, compostos, fabricações, sais, derivados, misturas, xaropes ou preparações, cujo conteúdo de tetrahydrocannabinol – THC, canabidiol – CBD e demais substâncias presentes variem conforme a capacidade para aliviar os sintomas de cada paciente. O §2º estabelece como direito dos pacientes e da população ter acesso aos “certificados sanitários” dos produtos disponibilizados no mercado e, no caso dos produtos preparados artesanalmente ou dos classificados, no exterior, como suplemento alimentar, “estes certificados poderão ser obtidos e veiculados à sociedade através das pesquisas produzidas nas universidades e institutos de pesquisa”.

Segundo o art. 3º, a Lei normatiza o cultivo da “cannabis medicinal” pelas associações de pacientes, criadas e mantidas exclusivamente com o objetivo de apoiar pacientes e pesquisas com a “cannabis medicinal”, nos casos autorizados legalmente, com utilização restrita ao uso em pesquisa direcionada às finalidades terapêuticas dessas plantas e produtos, nos termos do parágrafo único do

art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Os demais parágrafos desse artigo remetem à ANVISA a competência para: controlar, fiscalizar e regulamentar o plantio e a colheita da “cannabis medicinal”, utilizada como insumo para pesquisas científicas pelas “associações de pacientes”, no Distrito Federal; autorizar a produção da “cannabis medicinal” para doação às instituições de pesquisa pelas associações de pacientes (no caso do cultivo em casa pela família, a autorização é judicial); autorização ou renovação para fornecimento de Cannabis às universidades e institutos de pesquisa; e expedição de autorização prévia para importação de medicamentos pelas universidades e institutos de pesquisa.

O art. 4º permite ao pesquisador, ao paciente e ao membro da associação plantar, cultivar e colher a Cannabis utilizada estrita e exclusivamente para realizar pesquisas científicas ou ser usada com finalidades terapêuticas, nos termos autorizados pela ANVISA, ou pela legislação federal ou por decisão judicial.

Os dois últimos artigos tratam da cláusula de revogação genérica e da vigência da Lei na data de sua publicação oficial, respectivamente.

Na justificação, o autor afirma que a proposta foi inspirada em projeto de lei que tramita na Assembleia Legislativa do Rio de Janeiro. Relata que, de acordo com a ANVISA, houve aumento significativo das importações de Cannabis medicinal, expansão das especialidades que adotam seu uso para o tratamento, assim como aumento no número de prescritores. Explica que essa ampliação está amparada por duas resoluções da Agência que tratam da regulação da importação desses produtos, de programas de acesso expandido, do uso compassivo e do fornecimento de medicamentos.

O autor também cita o papel da judicialização do acesso à saúde como via para obtenção de autorizações para importação dos medicamentos à base de Cannabis e cita exemplos de casos em que essa luta para obtenção e os resultados satisfatórios do uso do medicamento foram retratados em documentário e programas de televisão.

Considerado esse cenário, o autor explica que a regulamentação do uso da cannabis medicinal, bem como a expansão do seu emprego para diversos tipos de tratamentos impuseram a necessidade de estudar melhor as dosagens e a segurança no emprego dessas substâncias e que, apesar dos grupos de pesquisa criados, permanece a necessidade de fomentar a produção científica na área “com o objetivo de garantir suporte institucional e orientação para pacientes e seus familiares”.

Lida em 16/9/2020, a matéria foi distribuída a esta Comissão de Educação, Saúde e Cultura – CESC para análise de mérito, bem como à Comissão de Economia, Orçamento e Finanças – CEOF e à Comissão de Constituição e Justiça – CCJ, para exame de admissibilidade.

Durante o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

O art. 69, I, “a”, do Regimento Interno desta Casa, estabelece que compete a esta Comissão de Educação, Saúde e Cultura analisar e, quando necessário, emitir parecer a respeito do mérito das matérias relativas a saúde pública.

Em vista dessa atribuição regimental e ao apreciar a matéria em tela, esta relatoria considera meritória e louvável a presente iniciativa do nobre parlamentar.

A matéria objeto do projeto de lei, ora em análise, insere-se, sem dúvida, no âmbito das competências regimentais deste Colegiado, uma vez que a iniciativa legislativa supre a lacuna legal

em relação ao ganho social com a medida ora proposta.

Preliminarmente, destacamos que o mérito da matéria será examinado no que tange à conveniência e oportunidade, nos limites da temática abrangida por este Colegiado, bem como sua relevância social. Critérios todos preenchidos pela peça legislativa em exame.

O projeto é merecedor do mais amplo respeito no âmbito desta comissão. Vejamos, a seguir, os fundamentos que nos levam a acatar o projeto nos termos propostos pelo autor.

O Projeto em análise trata do incentivo às pesquisas com Cannabis medicinal, seus parâmetros de qualidade e da assistência aos pacientes que fazem uso desses produtos.

A planta da Cannabis sativa produz fitocanabinoides, entre os quais os mais conhecidos, estudados e presentes em maior concentração são o canabidiol – CBD e o tetrahidrocanabinol – THC, capazes de proporcionar alívio para diversos sintomas relacionados a problemas de saúde, tais como crises convulsivas, insônia e dores. O uso medicinal da Cannabis é milenar, tendo sido descrito pelos chineses na mais antiga farmacopeia do mundo. O interesse em suas propriedades farmacológicas sempre esteve presente, mas se intensificou a partir da década de 1990, com a descrição de receptores canabinóides e a identificação do sistema canabinóide no cérebro humano.

Quanto ao uso medicinal, no Brasil, até a década de 1930, os extratos de Cannabis figuravam em compêndios médicos, entre outros, como sedativo e calmante usados em nevralgias, insônia, por exemplo. Porém, de acordo com o Dr. Elisaldo A. Carlini, a criminalização do uso da Cannabis e consequente acirramento na perseguição aos usuários foi resultado, entre outros fatores, da decisão da II Conferência Internacional do Ópio, em 1924, na qual o delegado brasileiro, Dr. Pernambuco, afirmou às delegações de 45 outros países que a maconha era mais perigosa que o ópio.

O Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, que aprova a Lei de Fiscalização de Entorpecentes, classificou como entorpecente e proibiu o plantio, a cultura, a colheita e a exploração do cânhamo “Cannabis sativa” e sua variedade “Índica”, em todo o território nacional. Anteriormente, havia plantações de cânhamo no nordeste brasileiro, destinadas à produção de fibras têxteis.

Em janeiro de 2019, a Organização Mundial da Saúde – OMS recomendou ao Secretário-Geral da Organização das Nações Unidas – ONU que a Cannabis e produtos de Cannabis fossem removidos do Anexo IV da Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 – da classificação de drogas com “propriedades particularmente perigosas”, incluindo narcóticos como fentanil, heroína e outros opioides e reclassificados como “menos perigosos”. A decisão da ONU sobre o tema, entretanto, foi adiada “a fim de fornecer aos Estados mais tempo para considerar a recomendação”.

A propagação de estudos sobre os efeitos medicinais de componentes canabinoides dessa planta e a produção e uso desses produtos em diversos países também despertaram o interesse no Brasil e, desde 2014, temos acompanhado iniciativas regulatórias e intensificação do debate sobre os benefícios da adoção de medidas que possibilitem o cultivo, a produção e o uso medicinal de produtos fabricados à base de Cannabis. Sobre essa trajetória regulatória é que passamos a tratar.

A partir de 2014, a ANVISA concedeu autorização excepcional para importação de produtos à base de Cannabis. Nessa época, era crescente a demanda de ações individuais de pais de pacientes que reivindicavam, na Justiça, permissão da Agência para importar esses produtos.

No ano seguinte, a Agência publica a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, com normas para importação de medicamentos à base de canabidiol em caráter excepcional. Este importante avanço só foi possível com a retirada da substância CDB da lista de substâncias proibidas e a inclusão na lista de substâncias controladas C1 da Portaria/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Além disso, a partir de 2015, têm início as solicitações de empresas à ANVISA, para que autorize o cultivo da planta para produção de medicamentos e realização de pesquisas. Em 2020,

essa Resolução foi revogada - e a importação desses produtos passou a ser regulada pela RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que somente autoriza a importação por pessoas físicas de "produto derivado de Cannabis", assim entendido o "produto industrializado, destinado à finalidade medicinal, com derivados da planta Cannabis spp", de acordo com o art. 2º, V.

Em 2016, ocorreu outro avanço importante, quando a Cannabis medicinal foi incluída na lista de plantas e substâncias sob controle especial da Portaria nº 344, de 1998, do Ministério da Saúde. Essa inclusão inaugurou a possibilidade de registro de medicamento à base dos derivados da planta. Além disso, a Agência divulgou lista de produtos com canabidiol com autorização simplificada para importação.

No ano seguinte, foi aprovado o registro do primeiro medicamento feito à base de Cannabis medicinal no Brasil. Outro passo importante foi a criação de grupo de trabalho para discutir requisitos de segurança e controle para o cultivo da Cannabis medicinal, o qual recomendou abertura de processo regulatório sobre o assunto.

Entretanto, a publicação de consultas públicas relacionadas à regulamentação da Cannabis medicinal só ocorreu em junho de 2019, com prazo de 60 dias para contribuições. Foram publicadas duas consultas públicas, a Consulta nº 654, sobre registro e monitoramento de produtos à base de cannabis e a Consulta nº 655, sobre os requisitos técnicos para o cultivo da planta para fins medicinais e científicos. Além disso, foram realizadas consultas dirigidas a diversas entidades e audiências públicas tanto na Agência, como também na Câmara dos Deputados e no Senado Federal.

Em dezembro de 2019, as duas Consultas foram apreciadas pela Diretoria Colegiada da Agência. A proposta de regulamentação do cultivo de cannabis para fins medicinais foi rejeitada e arquivada (Consulta nº 655/2019). No mesmo dia, a Agência aprovou a RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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, e dá outras providências". Essa Resolução criou classe de produto sujeito à vigilância sanitária, o produto à base de cannabis. Durante os três anos de validade da RDC, os produtos não serão classificados como medicamentos.

Consulta às bases de registro de produtos da ANVISA permite constatar que há, no mercado nacional, disponível para prescrição, um medicamento a base de Cannabis, registrado em 2017, e uma autorização sanitária para produto de Cannabis, classificado como PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) – Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%, Venda Sob Prescrição Médica Sujeita à Notificação de Receita "B", concedida em 2020. É importante lembrar que está proibida a venda desses produtos de cannabis autorizados pela ANVISA por farmácias de manipulação. A Agência não permite que doses ou formas farmacêuticas sejam manipuladas. A autorização a que se refere a RDC nº 327/2019 trata de produtos acabados, prontos para uso. A referida norma autoriza a utilização dos produtos apenas por via oral ou nasal.

Em resumo, em termos regulatórios, o uso medicinal está permitido sob prescrição médica; a importação de produtos derivados da Cannabis está regulada; há medicamento derivado da Cannabis registrado na ANVISA, à venda no país, e a fabricação de produtos de Cannabis para fins medicinais, a partir de matéria-prima (extratos da planta) importada, também foi regulamentada recentemente. Entretanto, o cultivo da planta Cannabis para fabricação desses produtos medicinais continua proibido, assim como está proibida a importação da planta e partes da planta para fins de produção de derivados.

De acordo com a ANVISA, a pesquisa com a Cannabis e seus derivados é permitida no Brasil, mas, em geral, os pesquisadores dependem de importações. Para realizar o estudo, a instituição necessita de autorização da Agência.

O debate sobre o tema é intenso e divide opiniões. Diversas iniciativas legislativas, tanto na Câmara dos Deputados, Senado Federal, como também nas assembleias legislativas, têm tratado do tema. Como o próprio autor mencionou, a proposta em comento foi inspirada em iniciativa semelhante do Deputado estadual pelo Rio de Janeiro, Carlos Minc.

Entre as iniciativas legislativas com repercussão nacional, destaca-se o PL nº 399, de 2015, em tramitação na Câmara dos Deputados. O Substitutivo apresentado pelo relator na Comissão especial para apreciação do PL é bastante abrangente e, se aprovado, regulamentará o cultivo, a pesquisa e a dispensação de produtos.

Feitas essas considerações sobre as propriedades medicinais da Cannabis e acerca da regulamentação da matéria no Brasil, passamos à análise de cada artigo do PL em comento, à luz da legislação sanitária, bem como os aspectos relativos ao mérito da proposta, especialmente no que tange à necessidade e à viabilidade.

Ressalte-se que se identifica como principais objetivos da proposta em análise a pesquisa acerca do uso medicinal desses produtos e o cultivo da Cannabis. O fomento e o incentivo à pesquisa, em atendimento aos objetivos do autor, mostram-se afinados com a escassez de dados e informações identificada por pacientes e pesquisadores; no entanto, para que alcance melhores resultados, são necessárias algumas alterações para adequação à boa técnica legislativa justificadas adiante. A normatização do cultivo por pacientes ou associações, entretanto, é um tema que foge à competência legislativa do DF. Sobre essas limitações acerca da normatização do cultivo, conforme propõe o autor, trataremos com mais detalhes adiante.

PL nº 1.429/2020

De acordo com art. 1º, o objeto da proposta é o incentivo: a pesquisas sobre Cannabis medicinal, à difusão de informações, ao apoio e ao suporte técnico institucional. Os três incisos que completam esse artigo tratam do estímulo a pesquisas. No inciso I, pesquisas “direcionadas a pacientes, devidamente autorizados pela ANVISA, que utilizam a cannabis com finalidades terapêuticas para tratar e amenizar sintomas de diversas patologias”. Nesse caso, podemos inferir que se trata dos pacientes que recebem autorização da ANVISA para importar produto à base de Cannabis, pois os pacientes que adquirem tanto o medicamento à base de Cannabis, quanto os produtos de Cannabis vendidos no Brasil, não necessitam de autorização da Agência, mas somente da prescrição médica.

O inciso II apresenta redação mais genérica e trata de “pesquisas que contribuam para minimizar possíveis riscos e danos associados a tratamentos com a Cannabis medicinal”. Entretanto, ao acrescentar que a população deve ser informada sobre os “efeitos terapêuticos pertinentes a determinadas patologias”, além de apresentar mais de um comando por inciso, que contraria a boa técnica legislativa, adentra campo controverso, pois determina que a população receba informações sobre produto que contém substâncias sujeitas ao controle da autoridade sanitária federal. Os pacientes e seus responsáveis, assistidos por seu médico, é que deveriam receber essas informações, não a população em geral.

O inciso III adentra orientações pertinentes à prescrição médica: orientações de uso e dosagem do produto, além de usar exemplos na redação do inciso, o que contraria a boa técnica legislativa.

O caput do art. 2º traz redação cuja leitura induz o cidadão a considerar que o tratamento com Cannabis medicinal pode ser aplicado a qualquer patologia. Ressalta-se que, embora o emprego terapêutico da Cannabis tenha exibido expansão importante recentemente, a manutenção dessa redação poderia servir de reforço às críticas de que a Cannabis é propagandeada como a panaceia para todos os males. Assim como qualquer outro recurso terapêutico, a Cannabis tem prescrição indicada em determinadas patologias, cabendo ao clínico que acompanha o paciente recomendar ou não o seu uso. A RDC nº 127/2019 estabelece que a indicação e a forma de uso dos produtos de

Cannabis são de responsabilidade do médico assistente. A Resolução determina que os pacientes sejam informados sobre o uso desses produtos e que o paciente ou seu representante legal deve assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que especifica características do produto à base de Cannabis.

Quanto ao § 2º desse artigo, trata-se de questões de competência da autoridade sanitária federal, a qual regulamenta o registro de medicamentos. Esse dispositivo determina que é "direito do paciente e da população em geral ter acesso aos certificados sanitários do remédio, tais como às concentrações dos canabinoides nas embalagens dos produtos disponibilizados no mercado". Cabe esclarecer que, quando um medicamento é registrado, as informações que devem constar da rotulagem e outros documentos são tornadas públicas. Vejamos, por exemplo, o Mevatyl, que contém canabidiol e tetraidrocanabinol. Consulta aos registros de medicamentos na ANVISA permite conhecer detalhes sobre quais princípios ativos o medicamento possui, o fabricante ou importador (que também deve ter autorização sanitária), além de permitir acesso rápido ao parecer público que embasa o registro, à bula do paciente e à bula do profissional.

Especificamente em relação aos produtos de Cannabis, o monitoramento analítico desses produtos está previsto na RDC nº 327/2019, que estabelece:

Do Monitoramento Analítico dos Produtos de Cannabis

Art. 64. *A Gerência de Laboratórios de Saúde Pública da Anvisa – GELAS, deve estabelecer e coordenar um programa especial de monitoramento dos produtos de Cannabis.*

Art. 65. *Os ensaios analíticos em programas de monitoramento devem ser realizados nas modalidades de análises de orientação ou fiscais por laboratórios oficiais ou credenciados.*

Art. 66. *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 autoridade sanitária responsável.*

Parágrafo único. *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. 67. *Os laboratórios analíticos das importadoras, fabricantes ou empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade dos produtos de Cannabis até o consumidor final, que realizam ensaios de controle de qualidade nos produtos acabados devem estar habilitados na REBLAS e devem disponibilizar os respectivos dados analíticos à Anvisa.*

Mais adiante, a RDC determina que esses produtos deverão adequar-se à categoria de medicamentos, em prazo determinado pela Agência, ou perderão a Autorização, conforme o seguinte artigo:

Art. 74. *Os produtos de Cannabis que não se adequarem à categoria de medicamentos no prazo estipulado nesta Resolução terão a Autorização Sanitária cancelada.*

§ 1º *O cancelamento da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis pode ser simultâneo à decisão sobre a adequação à categoria de medicamentos.*

§ 2º As empresas devem seguir as suas estratégias de pesquisas para comprovação de eficácia e segurança das suas formulações. (grifo nosso)

Na verdade, o que ocorre é a autorização para uso excepcional dos produtos de Cannabis, conforme explicitado no modelo de termo de consentimento que o paciente ou seu representante legal deve assinar. De acordo com o anexo da RDC, o paciente deve ser informado de que “o produto de Cannabis ainda não é registrado como medicamento, mas que segue o padrão de qualidade estabelecido pela Anvisa, e que seu uso está sendo feito em caráter excepcional”.

Ainda em relação ao § 2º, quando trata de “remédios produzidos artesanalmente pelas famílias com autorização legal para cultivar” e remete às universidades e institutos de pesquisa a certificação desses produtos, o autor atribui a essas instituições o papel de certificar produtos à base de Cannabis, cuja competência legal para regular é federal. Além disso, incorpora à lei situação de excepcionalidade, na qual a permissão para cultivo foi obtida por meio de medida judicial, geralmente em forma de decisão liminar.

O art. 3º incentiva e normatiza o cultivo de Cannabis medicinal. Nesse ponto, antes de passarmos ao detalhamento desse artigo, cabe ressaltar que, conforme mencionado anteriormente, o cultivo de Cannabis para fins medicinais não é permitido no Brasil - e a ANVISA esteve recentemente em posição de normatizar esse cultivo, mas rejeitou a proposta de regulamentação em dezembro de 2019.

Na Consulta Pública nº 655, de 13 de junho de 2019, a ANVISA propôs os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta Cannabis spp., exclusivamente para fins medicinais e científicos. De acordo com a proposta submetida à apreciação da Diretoria Colegiada da Agência, a produção, a partir de matéria prima proveniente desse cultivo autorizado, somente poderia ser feita por fabricante de insumos farmacêuticos ou de medicamentos, devidamente autorizados pela Anvisa. A medida proposta, discutida pela ANVISA, não refletia o que vem ocorrendo atualmente no Brasil em que associações de pais conseguem autorização da Justiça para plantar a Cannabis e produzir extratos vegetais, os quais são distribuídos aos pacientes associados. A proposta da ANVISA não contemplava o cultivo e o processamento pelas associações ou por pacientes.

Entretanto, a normatização do cultivo – mesmo com todas as exigências mencionadas – somente instituições de pesquisa ou fabricantes de medicamentos, excluiu até as farmácias de manipulação, que já estão sujeitas ao controle sanitário – foi rejeitada. A proposta de regulamentar o cultivo para uso medicinal sofreu ataque frontal de membros do governo federal, os quais alegam que a liberação do cultivo seria o primeiro passo para legalização do uso recreacional da maconha. Na mesma Reunião da Diretoria Colegiada da ANVISA, na qual foi reprovada a proposta de regulamentação do cultivo da Cannabis para fins medicinais e de pesquisa, permitiu-se a fabricação dos produtos, no Brasil, mas somente a partir de extratos importados, vedando a importação de plantas.

O art. 4º destaca que, para implementação da Lei, serão permitidos a pesquisadores, pacientes e membros de associação, “nos termos autorizados pela ANVISA, ou pela legislação federal ou por decisão judicial”, o cultivo e a utilização da Cannabis para fins de pesquisa e uso terapêutico. Mais uma vez destacamos que o autor pretende cristalizar na Lei situação transitória e excepcional, que é a autorização judicial para permitir que associações ou pacientes cultivem e produzam produtos de Cannabis medicinal.

Entretanto, temos de reconhecer que a judicialização da saúde e, nesse caso, a judicialização das restrições ao plantio e a produção de derivados medicinais de Cannabis por pacientes ou associações se têm mostrado ao longo de muitos anos como importante via para obtenção de recursos terapêuticos em todo o país. Muitas questões foram regulamentadas - e medicamentos ou procedimentos foram incorporados ao SUS, em grande medida, como resposta a essas demandas. Não podemos negar essa realidade, porém discordamos que o caminho seja inserir na Lei essa

situação de permissão judicial. Acreditamos que isso só tornará ainda mais frequente a judicialização - e o que se busca com a elaboração de lei é construir medida capaz de prever o atendimento de todos que necessitem, sem depender de decisões judiciais individualizadas para cada situação.

Atualmente, segundo notícias veiculadas na Internet e relatos de participantes de audiências públicas da Câmara dos Deputados, há somente duas associações de pacientes autorizadas pela Justiça a plantar e produzir extratos vegetais derivados de Cannabis para fins medicinais e cerca de 7.000 pacientes.

O projeto Farmacannabis, citado pelo autor na Justificação, faz análise dos extratos usados pelos pacientes para determinação dos teores de CBD e THC. A coordenadora do projeto, Dra. Virgínia Carvalho, enfatiza que não há fornecimento de produtos de Cannabis aos pacientes. O Laboratório da UFRJ analisa os extratos fornecidos por pacientes cadastrados, a relação é diretamente com o paciente, não há intermediação das associações. Segundo a UFRJ, para aderir ao Farmacannabis, é preciso comprovar enfermidade grave ou debilitante, e a inclusão de paciente requer análise documental, além do preenchimento de protocolo de adesão específico. A coordenadora da Farmacannabis explica que o projeto tem dado prioridade aos pacientes que possuem salvo-conduto para o cultivo para uso pessoal.

Sobre a questão do cultivo, cabe analisar duas situações, as quais afetam diretamente a proposta ora analisada. A primeira refere-se ao marco regulatório previsto pela proposta apreciada pela Diretoria Colegiada da ANVISA (Consulta nº 655/2019) e a segunda, ao cultivo de Cannabis para fins medicinais, que tem ocorrido no país, a despeito da falta de regulamentação sanitária.

O ponto que destacamos na consulta pública da ANVISA, que tratou da Proposta de Requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta Cannabis spp. para fins medicinais e científicos, assim determina sobre a abrangência:

Art. 2º Esta Resolução aplica-se ao cultivo exclusivamente para fins medicinais e científicos da planta Cannabis spp. por **pessoas jurídicas devidamente autorizadas** nos termos desta Resolução. (grifo nosso)

Portanto, a regulamentação construída e discutida pela Autoridade Sanitária federal não incluiu o cultivo por pacientes.

A questão da autorização para o cultivo é complexa, pois envolve planta que produz componentes classificados como entorpecentes; por isso, sujeito à legislação federal de controle de drogas. A ANVISA, além do registro de medicamentos e autorização para fabricação, é o órgão que tem competência legal para regulamentar o cultivo, exclusivamente para fins medicinais e científicos, dessas plantas capazes de produzir substâncias sujeitas a controle.

Nesse sentido, a Lei federal nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – SISNAD, estabelece que:

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. (grifo nosso)

O Decreto federal nº 5.912, de 27 de setembro de 2006, que regulamenta a supracitada Lei estabelece a competência da Autoridade Sanitária para autorizar o plantio da Cannabis para fins medicinais e de pesquisa, conforme o seguinte artigo:

Art. 14. *Para o cumprimento do disposto neste Decreto, são competências específicas dos órgãos e entidades que compõem o SISNAD:*

I - do Ministério da Saúde:

- a) publicar listas atualizadas periodicamente das substâncias ou produtos capazes de causar dependência;*
- b) baixar instruções de caráter geral ou específico sobre limitação, fiscalização e controle da produção, do comércio e do uso das drogas;*
- c) autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, ressalvadas as hipóteses de autorização legal ou regulamentar;*
- d) assegurar a emissão da indispensável licença prévia, pela autoridade sanitária competente, para produzir, extrair, fabricar, transformar, preparar, possuir, manter em depósito, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, vender, comprar, trocar, ceder ou adquirir, para qualquer fim, drogas ou matéria-prima destinada à sua preparação, observadas as demais exigências legais;*

..... (grifo nosso)

Entretanto, a União até hoje não regulamentou, sequer de forma restrita, as condições em que pode ocorrer o plantio de Cannabis para fins medicinais no Brasil.

Em face desse vazio regulatório, há inúmeros exemplos de decisões da justiça para garantir que pacientes possam cultivar e fazer uso pessoal da Cannabis para fins medicinais. Em decisão recente da Justiça Federal, 8ª Vara Criminal Federal do Rio de Janeiro, expedida em 4 de novembro de 2020, o juiz concedeu salvo-conduto para o paciente importar sementes de Cannabis de maneira continuada, 25 sementes a cada quatro meses, e proceder ao cultivo e extração de óleo para uso medicinal pessoal, conforme prescrição médica. A decisão que assegura salvo-conduto determina, in verbis:

(...) às autoridades impetradas e seus subordinados que se abstenham de prender, conduzir ou indiciar o paciente pelas condutas de importar, preparar, produzir, fabricar, adquirir, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, semear, cultivar e fazer a colheita de sementes, plantas ou óleos extraídos de Cannabis, e de apreender tais sementes, plantas e óleos por razões de natureza penal, desde que o paciente se limite a importar até 25 (vinte e cinco) sementes de Cannabis a cada quatro meses, para plantio exclusivo em seu endereço (evento 51), e apenas para fins medicinais (extração de óleo artesanal e consumo pessoal, conforme prescrição médica).

Outro aspecto importante que compõe o cenário atual sobre o uso medicinal da Cannabis é o anúncio recente do Ministério da Saúde, em setembro deste ano, de que estuda a inclusão dos produtos com canabinoides entre os recursos terapêuticos oferecidos pelo SUS. Trata-se de avanço significativo, que permitirá expansão do acesso.

Após a entrada em vigor da autorização excepcional para importação de produtos de Cannabis e de medicamentos com canabinoides, os pacientes que não têm recursos financeiros para arcar com os altos custos do tratamento têm recorrido à justiça para ter o produto fornecido pelo SUS. O fornecimento pelo SUS ajudará a impulsionar a produção nacional e pode trazer de volta a discussão sobre a regulamentação do plantio. A produção de produtos derivados da Cannabis a partir de matéria prima importada, conforme a regulamentação atual, encarece os custos de produção e dificulta o acesso. O cultivo da Cannabis para fins medicinais e industriais tem sido muito discutido e inclusive apontado como uma área que pode gerar emprego e renda, a exemplo do que ocorre em outros países que regulamentaram o plantio.

Estamos de acordo com o autor quanto à necessidade de permitir o cultivo da Cannabis, pois só assim será possível obter produtos de qualidade a custo mais justo e que permita o acesso de maior número de pacientes que possuem indicação de uso. Entretanto, não é viável regular o cultivo da Cannabis no DF, pois, conforme mencionado, trata-se de planta sujeita a controle sanitário cuja competência para legislar é da União. Ademais, aprovar o cultivo sem regulamentar os demais aspectos atinentes aos requisitos de controle e monitoramento das plantas e sementes, bem como autorizar a produção de extratos vegetais e fabricação de fitofármacos não resolve a questão.

Entendemos que, nesse momento, cabe ao DF fomentar as pesquisas com a Cannabis medicinal e, dessa forma, preparar as bases científicas que irão auxiliar os pesquisadores, produtores e pacientes quando o cultivo estiver regulado no Brasil. O incentivo às pesquisas irá capacitar o DF a prestar a assistência técnico-científica necessária, estabelecer padrões para garantia da qualidade e segurança dos produtos e incentivar a produção de medicamentos e o desenvolvimento de pesquisas clínicas com produtos inovadores. Entendemos que dessa maneira o DF vai contribuir para formação de um corpo de evidências que irá contribuir para criação da política nacional, bem como com a sua respectiva regulamentação federal. As pesquisas no DF também vão contribuir com a formação de evidências científicas robustas para subsidiar a decisão de incorporação desses produtos e medicamentos ao SUS. Nesse sentido é que propomos o Substitutivo, o qual dispõe sobre a pesquisa com Cannabis medicinal.

Nesta Comissão de Educação, Saúde e Cultura - CESC, nosso entendimento é no sentido de que a matéria deve prosperar.

Diante dessas considerações, manifestamos voto pela **APROVAÇÃO**, no mérito, do Projeto de Lei nº 1.429/2020, quanto ao mérito, no âmbito desta Comissão de Educação, Saúde e Cultura, na forma do Substitutivo anexo.

Sala das Comissões, em

(assinado eletronicamente)

DELMASSO

Deputado Distrital - Republicanos/DF
Relator



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO GERMANO DELMASSO MARTINS - Matr. 00134, Deputado(a) Distrital**, em 14/12/2020, às 18:39, conforme Art. 22, do Ato do Vice-Presidente nº 08, de 2019, publicado no Diário da Câmara Legislativa do Distrito Federal nº 214, de 14 de outubro de 2019.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site:

http://sei.cl.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0



Código Verificador: **0291328** Código CRC: **8ED1A072**.

Praça Municipal, Quadra 2, Lote 5, 2º Andar, Gab 4 – CEP 70094-902 – Brasília-DF – Telefone: (61)3348-8042
www.cl.df.gov.br - dep.delmasso@cl.df.gov.br

00001-00034785/2020-48

0291328v4