



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI

Nº 4776, DE 2019

Dispõe sobre o uso da planta Cannabis spp. para fins medicinais e sobre a produção, o controle, a fiscalização, a prescrição, a dispensação e a importação de medicamentos à base de Cannabis spp., seus derivados e análogos sintéticos.

AUTORIA: Senador Flávio Arns (REDE/PR)



Página da matéria



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

PROJETO DE LEI N° , DE 2019

SF/19629_86012-10

Dispõe sobre o uso da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e sobre a produção, o controle, a fiscalização, a prescrição, a dispensação e a importação de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o uso medicinal da planta *Cannabis spp.* e sobre a produção, o controle, a fiscalização, a prescrição, a dispensação e a importação de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos.

Art. 2º A produção de *Cannabis* para fins medicinais será realizada por pessoa jurídica, autorizada na forma do regulamento.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deve abranger, inclusive, associação criada especificamente para esse fim, com fornecimento exclusivo aos associados mediante prescrição médica.

Art. 3º Os medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos estão sujeitos a controle e fiscalização sanitária.

Parágrafo único. A autoridade sanitária federal determinará os requisitos técnicos de segurança e controle do cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos, assim como os procedimentos específicos para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

SF/19629_86012-10

Art. 4º Aplica-se aos medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos, no que couber, o disposto nas Leis nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973, 6.360, de 23 de setembro de 1976, 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

§ 1º A dispensação de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos está sujeita a controle especial.

§ 2º O comércio dos produtos a que se refere o *caput* será realizado exclusivamente em farmácias, nos termos da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, ressalvado o disposto no parágrafo único do art. 2º.

Art. 5º A prescrição e a dispensação de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), será realizada em conformidade com diretrizes terapêuticas definidas em protocolos clínicos.

Art. 6º A importação direta para uso pessoal de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos, sem registro sanitário no País, terá procedimento simplificado e de tramitação rápida junto às autoridades sanitárias, aduaneiras e tributárias.

Art. 7º As ações praticadas em conformidade com esta Lei são consideradas lícitas e não caracterizam os tipos penais previstos na Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

São crescentes os estudos científicos acerca da planta *Cannabis spp.*, notadamente quando o assunto envolve o tratamento medicinal de doenças graves.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

SF/19629_86012-10

Com efeito, pesquisas evidenciam que substâncias encontradas na referida planta – principalmente o canabidiol (CBD) e o tetrahidrocannabinol (THC) – possuem eficaz aplicação no tratamento de diversas enfermidades severas, entre elas, epilepsia, Alzheimer, Parkinson, Esquizofrenia e esclerose múltipla¹. Há, inclusive, estudos no sentido da eficácia do uso de cannabinoides para conter o avanço de câncer maligno².

Durante audiência pública realizada na Comissão de Direitos Humanos do Senado Federal, no dia 09/07/2019, houve relatos de diversos casos de pessoas acometidas por doenças graves (hipotonía, fibromialgia, epilepsia, esclerose múltipla, entre outras) que apresentaram significativa melhora durante o tratamento com medicação à base de cannabinoides³.

Diante disso, muitos países – a exemplo de Israel, Canadá, Holanda, Chile e Estados Unidos – permitiram o avanço da regulamentação para fins de pesquisa e produção de medicamentos à base de substâncias encontradas na *Cannabis*, o que possibilitou explorar comercialmente o potencial terapêutico da planta.

Em nosso país, contudo, além de não existir uma regulamentação adequada para fins de pesquisa e produção desses medicamentos, ainda persistem grandes dificuldades relacionadas ao acesso para o uso medicinal seguro da *Cannabis spp.* e seus derivados.

Os maiores prejudicados são os pacientes e seus familiares, que acabam tendo que recorrer à Justiça para fazer valer o direito à saúde. Nesse sentido, a determinação dada no Recurso Especial (REsp) nº 1.657.075 permitiu, pela primeira vez no Brasil, a importação direta de canabidiol para fins terapêuticos.

Atualmente, milhares de pacientes que necessitam do uso terapêutico do *Cannabis spp.* precisam solicitar liberação à Anvisa para

¹ Shrot & Hubbard, 2016; 2. Mahmud, 2016; 3. Prid'homme, 2015; 4. Grotenhermen, 2016; 5. Fischer, Malta, Messas, Ribeiro, 2019). Ver, também, <https://ghmedical.com/diseases>.

² Vide, a propósito, “Prospective analysis of safety and efficacy of medical cannabis in large unselected population of patients with cancer”. In: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0953620518300232>, acesso em 27/08/2019.

³ Vide <http://legis.senado.leg.br/comissoes/reuniao?reuniao=8734&codcol=834>.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

adquirir o medicamento de origem importada, o que torna o processo muito burocrático, oneroso e demorado.

De fato, regular a produção do *Cannabis spp.* no Brasil possui várias vantagens, como baratear, agilizar e facilitar o acesso de pacientes que precisam do princípio ativo, garantindo o direito à efetiva saúde de cidadãos acometidos por doenças tratáveis com as substâncias da planta, bem como permitir a regulação e fiscalização doméstica da qualidade dos produtos.

O presente projeto legislativo autoriza o plantio controlado do *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais por pessoas jurídicas devidamente autorizadas pelo órgão público competente, continuando, pois, proibidos o plantio por pessoa física e o uso recreativo da planta.

Ademais, a presente proposição submete os produtos à base de canabinoides ao regime de controle especial de medicamentos, a serem vendidos exclusivamente em farmácias, ressalvada a distribuição por associações especificamente constituídas para esse fim, mediante prescrição médica de seus associados.

Por essas razões, em face dos fundamentos aqui expostos, submetemos o presente projeto à apreciação dos pares, contando com o imprescindível apoio para que, desta iniciativa, resultem benefícios no sentido de garantir a efetividade do direito à saúde de milhares de pacientes no País.

Sala das Sessões,

Senador FLÁVIO ARNS

SF/19629_86012-10

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 5.991, de 17 de Dezembro de 1973 - Lei de Controle Sanitário de Medicamentos - 5991/73
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1973;5991>
- Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976 - Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos - 6360/76
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1976;6360>
- Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999 - Lei do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - 9782/99
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1999;9782>
- Lei nº 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999 - Lei dos Genéricos; Lei dos Medicamentos Genéricos - 9787/99
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1999;9787>
- Lei nº 11.343, de 23 de Agosto de 2006 - Lei Antidrogas (2006); Lei de Drogas; Lei de Entorpecentes (2006); Lei Antitoxicos (2006); Lei dos Tóxicos (2006) - 11343/06
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2006;11343>
- Lei nº 13.021, de 8 de Agosto de 2014 - LEI-13021-2014-08-08 - 13021/14
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2014;13021>