

PARECER Nº , DE 2022

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 5.295, de 2019, da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa, que *dispõe sobre a cannabis medicinal e o cânhamo industrial e dá outras providências*.

Relator: Senador **FABIANO CONTARATO**

I – RELATÓRIO

Vem para análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 5.295, de 2019, de autoria da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH), que *dispõe sobre a cannabis medicinal e o cânhamo industrial e dá outras providências*.

A proposição originou-se da aprovação, pela CDH, da Sugestão Legislativa (SUG) nº 6, de 2016, apresentada pela Rede Brasileira de Redução de Danos e Direitos Humanos (REDUC), que propõe um padrão regulamentar para a *cannabis* medicinal e o cânhamo industrial no Brasil.

O PL é composto de seis artigos.

O art. 1º enuncia os objetos da lei – a *cannabis* medicinal e o cânhamo industrial – e seu âmbito de aplicação: produtos, processos e serviços, abrangendo da produção ao consumo. Define, em seus parágrafos, que a distinção entre o cânhamo industrial e a *cannabis* medicinal, ambos considerados plantas do gênero *Cannabis*, família *Moraceae*, será feita a partir da concentração de delta-9-tetraidrocanabinol, cujo limite máximo será fixado em regulamento. Estabelece, também, que o uso medicinal deverá ser aprovado pela autoridade sanitária competente.

Já o art. 2º refere-se exclusivamente à *cannabis* medicinal, determinando que a sua produção seja realizada na forma do regulamento. Outrossim, submete ao regime de vigilância sanitária a produção, a



distribuição, o transporte, a comercialização e a dispensação de *cannabis* medicinal, bem como dos produtos e medicamentos dela derivados, prevendo, adicionalmente, a existência de programas específicos de monitoramento da cadeia produtiva e do mercado.

O art. 3º refere-se ao cânhamo industrial e incumbe à autoridade agrícola competente regulamentar, em âmbito nacional, o plantio, a cultura e a colheita do cânhamo industrial, cujos produtos não poderão conter teor de delta-9-tetraidrocanabinol acima do definido em regulamento.

O art. 4º, por sua vez, estabelece que o Poder Público fomentará a pesquisa e o desenvolvimento científico e tecnológico de medicamentos e de recursos terapêuticos derivados da *cannabis* e da assistência técnica e das tecnologias agrícolas relacionadas à produção do cânhamo industrial.

De acordo com o art. 5º, as ações praticadas em conformidade com a nova lei serão consideradas lícitas e não se enquadrarão nos crimes tipificados na Lei de Drogas (Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006).

Por fim, segundo o art. 6º – cláusula de vigência – a lei que se originar do projeto entrará em vigor noventa dias após a publicação.

A proposição será apreciada pelas seguintes Comissões: de Assuntos Sociais (CAS); de Agricultura e Reforma Agrária (CRA); de Assuntos Econômicos (CAE); e de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ).

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

O PL nº 5.295, de 2019, é apreciado pela CAS nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), pelo qual compete a esta Comissão opinar sobre matérias que digam respeito à proteção e defesa da saúde e produção, controle e fiscalização de medicamentos, e do Ato da Comissão Diretora nº 8, de 2021, que regulamenta o funcionamento das sessões e reuniões remotas e semipresenciais no Senado Federal e a utilização do Sistema de Deliberação Remota.



Em relação ao mérito, vamos nos ater à análise dos aspectos sanitários da matéria, que compete à CAS, uma vez que a proposição ainda será examinada por outras comissões temáticas.

Conforme dispõe o parágrafo único do art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006 (Lei de Drogas), a União pode autorizar o plantio, a cultura e a colheita de plantas das quais se obtêm drogas ilegais, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados e mediante fiscalização.

No entanto, em que pese existir uma base legal, são notórias as dificuldades enfrentadas por pacientes e pesquisadores na obtenção dessas drogas para fins medicinais e de pesquisa. Isso acontece, principalmente, em razão dos tabus que permeiam a questão das drogas, que acabam por confundir saúde e ciência com preconceito e moralismo. Esse fenômeno social afeta negativamente a saúde e o bem-estar das pessoas, além de prejudicar o desenvolvimento científico e tecnológico do País.

No caso específico da *cannabis*, pacientes e familiares sofrem com a dificuldade para conseguir produtos medicinais, grande parte deles desenvolvida e fabricada totalmente no exterior, a custo elevado. Isso quando pacientes e familiares não são premidos a lançar mão de meios ilegais para obter o produto terapêutico.

Por conseguinte, é justificável estabelecer regras para o uso medicinal da *cannabis* e para promover o fomento à pesquisa e ao desenvolvimento científico e tecnológico nessa área. A esse respeito, podemos ponderar que, por um lado, a norma infralegal é a espécie normativa adequada para disciplinar a matéria, mas, por outro lado, é temerário que tudo isso fique a cargo do Poder Executivo – e na dependência de sua boa vontade –, a quem, ademais, já compete definir quais órgãos serão responsáveis pela elaboração de regulamentos e em que prazos isso se dará.

Além disso, ao nosso ver, o principal óbice que se apresenta ao PL nº 5.295, de 2019, é a omissão em seu texto relativa ao cultivo da *cannabis* para fins medicinais, algo que já acontece em vários países. Outra omissão refere-se à importação de medicamentos e produtos derivados de *cannabis*. Por isso optamos por apresentar emenda que dispõe, em termos gerais, sobre essas questões.

O projeto também dispõe sobre a implantação de “programas específicos de monitoramento da cadeia produtiva e do mercado” [de



cannabis medicinal e dos produtos e medicamentos dela derivados] (art. 2º, parágrafo único). Consideramos esse monitoramento relevante, porém entendemos que tais programas devem ser complementados pela garantia da rastreabilidade de produtos e medicamentos, entendida como um conjunto de procedimentos que permita detectar a origem e acompanhar sua movimentação ao longo da cadeia produtiva, por meio de registros.

Questão menor, mas que precisa ser mencionada, advém de alguns equívocos de nomenclatura no projeto de lei, notadamente as definições de *cannabis* medicinal e cânhamo industrial (art. 1º, §§ 1º e 2º), onde a “família” da planta – *Cannabaceae* – é indicada incorretamente como *Moraceae*. Assim, apresentamos emenda para corrigir esse equívoco.

Gostaríamos de destacar, por fim, como ponto positivo, a imposição da obrigação ao Poder Executivo de fomentar a pesquisa e o desenvolvimento científico e tecnológico de medicamentos e recursos terapêuticos derivados da *cannabis* e a produção do cânhamo industrial, temas que sempre estiveram relegados a um segundo plano e que contam com escasso apoio governamental e reduzidas verbas de financiamento.

Também é positivo o fato de o projeto suscitar discussões sobre o tema das drogas que fogem do tradicional viés proibicionista, focando na perspectiva da saúde pública e da economia.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 5.295, de 2019, com as seguintes emendas:

EMENDA Nº –CAS

Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei nº 5.295, de 2019, a seguinte redação:

“**Art. 1º** Os produtos, os processos e os serviços relacionados à *cannabis* medicinal e ao cânhamo industrial, da produção ao consumo, regem-se por esta Lei.

§ 1º Entende-se por *cannabis* medicinal a planta do gênero *Cannabis*, família *Cannabaceae*, e qualquer parte dessa planta, destinada a uso medicinal aprovado pela autoridade sanitária competente.



§ 2º Entende-se por cânhamo industrial a planta do gênero *Cannabis*, família *Cannabaceae*, e qualquer parte dessa planta, com concentração de delta-9-tetraidrocanabinol que não exceda o limite fixado em regulamento.”

EMENDA Nº – CAS

redação: Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei nº 5.295, de 2019, a seguinte

“**Art. 2º** A produção, a importação, a exportação, a distribuição, o transporte, a comercialização e a dispensação de *cannabis* medicinal e de produtos e medicamentos dela derivados ficam submetidos ao regime de vigilância sanitária.

§ 1º O cultivo da planta *Cannabis spp*, com finalidade científica e medicinal, poderá ser realizado no território nacional, por pessoa jurídica, na forma do regulamento.

§ 2º Serão implementados programas de monitoramento da cadeia produtiva e do mercado de produtos derivados da *cannabis*, mediante o emprego de procedimentos de rastreabilidade.

§ 3º Aplicam-se aos medicamentos derivados da *cannabis* o disposto na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, e na Lei nº 10.742 de 6 de outubro de 2003, sem prejuízo de outras normas cabíveis.

§ 4º É permitida a importação de medicamento ou de produto derivado de *cannabis* por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

§ 5º A importação de que trata o §4º deste artigo seguirá procedimento sumário e de tramitação simplificada junto às autoridades sanitárias, fiscais e aduaneiras, podendo também ser realizada pelo responsável legal do paciente, por seu procurador, ou ainda ser intermediada.”

Sala da Comissão,

, Presidente



, Relator



SF/22960.29485-40