

VOTO EM SEPARADO

Perante a COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 514, de 2017, da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH) do Senado Federal, que *altera o art. 28 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para descriminalização do cultivo da Cannabis sativa para uso pessoal terapêutico.*

SF/18093.53401-97

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 514, de 2017, de autoria da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH), que *altera o art. 28 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para descriminalização do cultivo da Cannabis sativa para uso pessoal terapêutico.*

A proposição compõe-se de apenas dois artigos. O primeiro modifica o § 1º do art. 28 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006 (Lei de Drogas), para ressalvar que o semeio, o cultivo e a colheita de *Cannabis sativa* para uso terapêutico pessoal, em quantidade que não supere aquela suficiente ao tratamento e de acordo com prescrição médica, não constituem crime. O segundo é a cláusula de vigência, que prevê a entrada em vigor na data da publicação da lei decorrente.

A proposição decorreu da Ideia Legislativa nº 78.206, que alcançou apoio superior a 20.000 manifestações individuais no portal e-Cidadania do Senado Federal, sendo, por isso, transformada na Sugestão (SUG) nº 25, de 2017 (desriminalização do cultivo da *Cannabis sativa* para uso próprio).

Na CDH, foi acolhido voto em separado da Senadora Marta Suplicy, parcialmente favorável à Sugestão, que concluiu pela apresentação do projeto que agora tramita como PLS nº 514, de 2017. Restou vencido o relatório do Senador Sérgio Petecão, que opinava pela rejeição da matéria.

O PLS nº 514, de 2017, por sua vez, foi distribuído para exame da CAS e da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ). No prazo regimental, não recebeu emendas.

Na sequência, por força da aprovação do Requerimento nº 16, de 2018, da CAS, foi realizada audiência pública para instruir a matéria.

A audiência pública ocorreu em 20 de junho de 2018. Dividida em duas partes, contou com a presença dos seguintes convidados:

1^a Mesa (Maconha Medicinal: caminhos e alternativas para a legalização):

- Renata de Moraes Souza, Gerente de Produtos Controlados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- Luís Fernando Tófoli, Psiquiatra e professor da UNICAMP e Coordenador do Laboratório de Estudos Interdisciplinares sobre Psicoativos;
- Renato Filev, Neurocientista do Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas (CEBRID);
- Margarete Brito, Coordenadora-Geral da Associação de Apoio à Pesquisa e a Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI); e
- Cidinha Carvalho, Presidente da Cultive - Associação de Cannabis e Saúde;

2^a Mesa (Educação para prevenção e ciência sobre as repercussões do uso da maconha na adolescência):

- Gustavo Camilo Baptista, Diretor de Articulação e Projetos da Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas, do Ministério da Justiça;
- Felipe Felisbino, Coordenador Geral de Educação Ambiental e Temas Transversais da Educação Básica, do Ministério da Educação;
- João Paulo Becker Lotufo, Doutor em Pediatria pela USP e Representante da Sociedade Brasileira de Pediatria nas ações de combate ao álcool, tabaco e drogas;
- Alberto José de Araújo, Pneumologista, Membro da Comissão de Tabagismo do Conselho Federal de Medicina (CFM) e da Comissão de Combate ao Tabagismo da Associação Médica Brasileira (AMB); e

- Andrea Gallassi, Professora da Universidade de Brasília (UnB) e Coordenadora do Centro de Referências sobre Drogas e Vulnerabilidades Associadas da UnB.

II – ANÁLISE

De acordo com o inciso segundo do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre matérias que digam respeito à proteção e defesa da saúde.

O Projeto, nos termos do substitutivo apresentado pela Relatora na CAS, Senadora Marta Suplicy, permite que a União autorize a importação de plantas e sementes, o plantio, a cultura e a colheita de vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização.

O Projeto também desriminaliza o semeio, cultivo e colheita de *Cannabis sativa* para uso pessoal terapêutico, incluindo-se o realizado por meio de associações de pacientes ou familiares de pacientes que fazem uso medicinal da *Cannabis sativa*, criadas especificamente para essa finalidade, em quantidade não mais do que suficiente ao tratamento, de acordo com a indispensável prescrição médica.

Há, nisso, dois problemas: o primeiro é a incapacidade do Estado de controlar o semeio, o cultivo e a colheita de *Cannabis sativa* para uso pessoal terapêutico; o segundo é a impossibilidade de se dimensionar qual é a quantidade suficiente para o uso do paciente.

Ora, se, com a maconha proibida, o Estado já não consegue erradicar as plantações ilegais, com a maconha parcialmente liberada, então, será inviável fiscalizar as lavouras e, ainda por cima, distinguir as lícitas das ilícitas e verificar se a área plantada é compatível com a quantidade necessária ao paciente. Temos que nos lembrar que o Brasil tem uma área de 8,5 milhões de quilômetros quadrados e uma população de 210 milhões de habitantes.

Além disso, é preciso considerar, sob o ponto de vista sanitário, que os doentes brasileiros não estão desassistidos, pois a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 6 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que *define os critérios e os*

procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, autorizou famílias de pacientes, com indicação médica para o uso de derivados da maconha, a importar esses produtos.

Também não podemos olvidar que a Constituição Federal e a legislação sanitária brasileira já consagram a obrigação do Sistema Único de Saúde (SUS) de prover a seus usuários assistência integral à saúde, a qual deve incluir a assistência farmacêutica capaz de suprir os produtos essenciais para as necessidades de todos os pacientes.

Nesse sentido, entendemos que, em vez de permitir o cultivo por indivíduos e associações de usuários, cabe ao SUS providenciar o suprimento de derivados da *Cannabis sativa* para fornecer aos pacientes brasileiros que precisam fazer uso desses produtos em seus tratamentos.

No curto prazo, isso poderá ser feito por meio da importação de larga escala, em compras públicas de medicamentos – que poderão substituir a importação para uso individual, permitida com autorização da Anvisa. No médio e longo prazo, o Sistema pode incentivar a produção nacional em laboratórios públicos e privados.

Como exemplo de produto importado, a Anvisa aprovou, em janeiro de 2017, o registro do primeiro medicamento à base de *Cannabis sativa*: o medicamento específico Mevatyl®, à base de tetraidrocannabinol (THC) e canabidiol (CBD), na forma farmacêutica solução oral (spray). O medicamento, fabricado por indústria do Reino Unido e registrado no Brasil por empresa localizada em São Paulo, é indicado para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla.

Como exemplo de incentivo à produção nacional, notícia de abril de 2018 informou que um laboratório da cidade de Toledo, no oeste do Paraná – por meio de pesquisas conduzidas em conjunto com a Universidade de São Paulo (USP) de Ribeirão Preto e com um investimento inicial de onze milhões de reais – poderá ser o primeiro a produzir e vender no país o extrato de canabidiol (CBD), usado no tratamento de epilepsia em crianças.

A matéria jornalística esclareceu que o medicamento estava em fase final de testes clínicos, com previsão de ser disponibilizado no mercado

até o fim de 2018. Além de beneficiar muitas crianças, que atualmente precisam obter o produto por meio de importação com autorização da Anvisa, e de reduzir os custos com importação, a produção em laboratório promete garantir uma substância mais pura e completamente livre do THC, o princípio que causa o efeito psicoativo da maconha.

Diante dessas razões, somos contrários ao PLS nº 514, de 2017, por entendermos que, do ponto de vista sanitário, a proposta mais adequada é exigir dos gestores do SUS, nas três esferas federativas, que tomem as medidas necessárias para fornecer os produtos farmacêuticos à base de *Cannabis sativa* e, assim, suprir as necessidades dos pacientes brasileiros que deles necessitem.

III – VOTO

Assim, o voto é pela **rejeição** do PLS nº 514, de 2017.

Sala da Comissão,

Senador EDUARDO AMORIM