

**Universidade de Brasília - UnB  
Faculdade de Direito  
Graduação em Direito**

**O DEBATE LEGISLATIVO SOBRE O MARCO REGULATÓRIO DA  
CANNABIS DO BRASIL: ANÁLISE DO PROJETO DE LEI 399/2015 E  
PERSPECTIVAS FUTURAS**

**Autor: João Pedro Dutra Pietricovsky de Oliveira  
Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Roberta Nascimento**

**Brasília, DF  
2023**

**JOÃO PEDRO DUTRA PIETRICOVSKY DE OLIVEIRA**

**O DEBATE LEGISLATIVO SOBRE O MARCO REGULATÓRIO DA  
CANNABIS DO BRASIL: ANÁLISE DO PROJETO DE LEI 399/2015 E  
PERSPECTIVAS FUTURAS**

Monografia submetida ao curso de graduação em Direito da Universidade de Brasília, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Direito.

Orientadora: Professora Doutora Roberta Nascimento

**Brasília, DF  
2023**

**CIP – Catalogação Internacional da Publicação\***

OLIVEIRA, João Pedro Dutra Pietricovsky de.

O debate legislativo sobre o marco regulatório da *Cannabis* do Brasil: análise do Projeto de Lei 399/2015 e perspectivas futuras / João Pedro Dutra Pietricovsky de Oliveira. Brasília: UnB, 2023. 123 p. : il. ; 29,5 cm.

Monografia (Graduação) – Universidade de Brasília

Faculdade de Direito, Brasília, 2023. Orientação: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Roberta Nascimento.

Cannabis medicinal; Teoria da legislação; Argumentação legislativa; Projeto de Lei 399/2015; Poder Legislativo; Poder Judiciário; ANVISA; Supremo Tribunal Federal; Regulação sanitária.

I. Orientadora: NASCIMENTO, Roberta. II. Título: O debate legislativo sobre o marco regulatório da *Cannabis* no Brasil: análise do Projeto de Lei 399/2015 e perspectivas futuras.

CDU Classificação

A ficha catalográfica oficial deverá ser solicitada à Biblioteca pelo aluno após a apresentação.

**O DEBATE LEGISLATIVO SOBRE O MARCO REGULATÓRIO DA  
CANNABIS DO BRASIL: ANÁLISE DO PROJETO DE LEI 399/2015 E  
PERSPECTIVAS FUTURAS**

**João Pedro Dutra Pietricovsky de Oliveira**

Monografia submetida como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Direito da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, em 17 de julho de 2023 apresentada e aprovada pela banca examinadora abaixo assinada:

---

**Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Roberta Simões Nascimento, UnB/ FD**  
Orientadora

---

**Prof. Dr.: Márcio Nunes Iório Aranha Oliveira, UnB/ FD**  
Membro Convidado

---

**Prof. Mestranda: Sara Mendes Carcara, UnB/ FD**  
Membra Convidado

Brasília, DF  
2023

Dedico este Trabalho, com todo carinho e amor, a meus pais, mas também ao Gabriel e ao Arthur, que confiaram em mim no princípio deste tema.

## AGRADECIMENTOS

No momento em que encerro essa importante etapa da minha vida, gostaria de expressar minha imensa gratidão a todas as pessoas que estiveram ao meu lado ao longo dessa jornada.

Primeiramente, minha família, que sempre foi meu porto seguro e minha fonte de apoio incondicional. Vocês me incentivaram a perseguir meus sonhos, me deram forças nos momentos de desafio e celebraram cada pequena conquista ao meu lado. Seu amor e suporte inabaláveis foram fundamentais para que eu chegasse até aqui. A vocês, meu mais profundo agradecimento. Nesse ponto, não posso deixar de mencionar meus pais (Edneide e Otaviano), meu irmão, Gabriel, meus avós Golda (*in memoriam*), Caubi (*in memoriam*), Francisco (*in memoriam*) e Lourdes, meus tios Edenilson e Ivete e meu irmão que eu ganhei na vida e que me deu de presente esse tema, Arthur Hoffman.

Tive a sorte, ainda, de ter pessoas em família que, além disso, serviram de referência acadêmica e inspiração de muita luta por direitos humanos, contra tudo e contra todos. Para minhas tias Ana, Iara e Ida, e meus primos Izabela, Raul, Nina e Karen, considero minha luta como um caminho a mais dentro de outros que vocês já trilharam. Também tive pessoas na família que me inspiraram pelo tino empreendedor, e dos quais também não poderia deixar de expressar meu profundo agradecimento: à minha tia Rita de Cássia (*in memoriam*) e meus primos Rafael Damas, Tássia Damas e Pedro Damas.

À equipe docente, que com dedicação e sabedoria guiou-nos durante todo o percurso acadêmico, meu reconhecimento e agradecimento. Seus ensinamentos, orientações e encorajamento foram fundamentais para a minha formação como estudante e futuro profissional. Sou grato por ter tido a oportunidade de aprender com mentes brilhantes, cujo comprometimento com a educação fez toda a diferença. Gostaria de agradecer nominalmente à Professora Cláudia Roesler, sem palavras para todo o acolhimento e inspiração que você me deu. Também gostaria de agradecer à minha orientadora, Professora Roberta Nascimento, que corajosamente me acolheu como seu orientando e me deu todos os subsídios para que esse trabalho pudesse existir.

Aos discentes da Faculdade de Direito, em especial, à Cecília e ao Victor Frank, ao Augusto Oliveira, ao Daniel Segalovich, ao Egon Rafael, à Luna Boianowski, ao Guilherme, ao João Paulo Sampaio, ao João Pedro Mello à Sara Assis e a outros tantos, meu muito obrigado por terem me alimentado com cumplicidade e mútuo reconhecimento.

Também gostaria de expressar minha sincera gratidão a todos os funcionários da universidade e da faculdade. Eles são os pilares que sustentaram nosso caminho, trabalhando incansavelmente nos bastidores para garantir que as necessidades de todos fossem atendidas. Seus esforços muitas vezes passam despercebidos, mas são indispensáveis para o bom funcionamento da instituição.

Aos meus amigos e companheiros, verdadeiros tesouros da minha vida, quero dedicar palavras de gratidão eterna. Vocês estiveram ao meu lado durante os estudos, compartilhando experiências, desafios e risadas. Foram os momentos de descontração e companheirismo que tornaram essa jornada acadêmica mais leve e significativa. Cada conversa, cada gesto de amizade aqueceu meu coração e me deu forças para persistir. Sou imensamente grato por ter amigos tão especiais e leais em minha vida. Deixo aqui de citá-los nominalmente, sob pena de profunda injustiça.

Ao Arthur, ao Ítalo, João Victor, Gustavo, Davi (e, novamente, a meu irmão Gabriel), meu muito obrigado por terem me fornecido elementos para escrever. Sem vocês, isso aqui não teria existido – e muito menos sentido.

*“Há uma revolução chegando. Não será como as outras revoluções do passado. Esta será originada do indivíduo e da cultura, e irá modificar a estrutura política apenas como seu último ato. Não irá requerer violência para ter sucesso, e não poderá ser resistida com sucesso pela violência. Ela promete uma razão maior, uma comunidade mais humana, e um novo e libertado indivíduo. Sua última criação será uma plenitude e beleza novas e duradouras – uma renovada relação dos indivíduos com eles mesmos, com as outras pessoas, com a sociedade, com a natureza e com a Terra”.*

*(The greening of américa, Charles Reich)*

*“Não serei o poeta de um mundo caduco. Também não cantarei o mundo futuro. Estou preso à vida e olho meus companheiros. Estão taciturnos mas nutrem grandes esperanças. Entre eles, considero a enorme realidade. O presente é tão grande, não nos afastemos. Não nos afastemos muito, vamos de mãos dadas”.*  
*(Mãos Dadas, Carlos Drummond de Andrade)*

*“Nunca devemos nos esquecer de que o futuro não é nem totalmente nosso, nem totalmente não-nosso, para não sermos obrigados a esperá-lo como se estivesse por vir com toda a certeza, nem nos desesperarmos como se não estivesse por vir jamais”.*

*(Carta a Meneceu)*

## RESUMO

Este Trabalho examina o debate legislativo brasileiro em torno da legalização da *Cannabis* medicinal, usando a teoria da legislação e a argumentação legislativa de Manuel Atienza para entender como os parlamentares se posicionaram e negociaram em torno deste tema controverso. A pesquisa se concentra na análise dos argumentos apresentados na Comissão Especial da Câmara dos Deputados encarregada de discutir o Projeto de Lei 399/2015, que visa regular a *Cannabis* para uso medicinal e industrial. As razões apresentadas pelos legisladores são examinadas tanto com base na teoria da legislação de Manuel Atienza como também tendo como parâmetro o precedente do Supremo Tribunal Federal nos autos da ADI 5.501/DF, que em conjunto demandam um específico grau de racionalidade durante deliberações legislativas, e ao posicionamento de agências de saúde especializadas, em matéria de medicamentos e produtos de saúde. O trabalho também revisa o panorama regulatório atual da *Cannabis* no Brasil, oferecendo uma visão ampla das disputas em torno da sua legalização. Conclui, portanto, no sentido de que a legislação proposta e gestada na Câmara dos Deputados representa um avanço na pauta da legalização da *Cannabis*, mas não resolve problemas históricos e sociais, bem como também promove *standards* regulatórios de difícil cumprimento no cenário econômico brasileiro.

**Palavras-chave:** Cannabis medicinal; Teoria da legislação; Argumentação legislativa; Projeto de Lei 399/2015; Poder Legislativo; Poder Judiciário; ANVISA; Supremo Tribunal Federal; Regulação sanitária.

## ABSTRACT

This study examines the Brazilian legislative debate around the legalization of medicinal Cannabis, employing Manuel Atienza's theory of legislation and legislative argumentation to comprehend how parliamentarians positioned and negotiated themselves around this controversial topic. The research focuses on the analysis of arguments presented in the Special Committee of the Chamber of Deputies charged with discussing Bill 399/2015, which aims to regulate Cannabis for medicinal and industrial use. The reasons given by lawmakers are scrutinized both through Manuel Atienza's theory of legislation and in reference to the precedent set by the Federal Supreme Court in the case of ADI 5.501/DF, which together demand a specific degree of rationality during legislative deliberations, and in consideration of the positioning of specialized health agencies in matters of medications and health products. This work also reviews the current regulatory panorama of Cannabis in Brazil, offering a broad view of the disputes surrounding its legalization. It concludes, therefore, that the proposed legislation developed in the Chamber of Deputies represents an advancement in the agenda of Cannabis legalization, but does not solve historical and social problems, as well as promoting regulatory standards of difficult compliance in the Brazilian economic scenario..

**Keywords:** Medicinal Cannabis; Theory of legislation; Legislative argumentation; Bill 399/2015; Legislative Power; Judicial Power; ANVISA; Federal Supreme Court; Health regulation.

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO .....	11
<b>1 DIREITO E ARGUMENTAÇÃO LEGISLATIVA.....</b>	<b>19</b>
<b>1.1 A EVOLUÇÃO DAS TEORIAS JURÍDICAS QUANTO À     COMPREENSÃO DO MOMENTO LEGISLATIVO PARA O DIREITO .....</b>	<b>21</b>
<b>1.2 CRITÉRIOS DE ANÁLISE E DE AVALIAÇÃO DA ARGUMENTAÇÃO     DESENVOLVIDA NO CONTEXTO DO PARLAMENTO .....</b>	<b>32</b>
<b>1.3 CRITÉRIOS DE VALIDADE PARA LEGISLAÇÕES SOBRE     MEDICAMENTOS A PARTIR DO PRECEDENTE FIRMADO NA ADI     5.501/DF PELO STF .....</b>	<b>36</b>
<b>2 RECONSTRUÇÃO DOS ARGUMENTOS EM DISCUSSÃO NO PROJETO DE LEI 399/2015 NA CÂMARA DOS DEPUTADOS.....</b>	<b>43</b>
<b>2.1 ATUAL PANORAMA DE LEGALIDADE DA CANNABIS SATIVA NO     BRASIL .....</b>	<b>45</b>
2.1.1 As Convenções Internacionais internalizadas no Brasil que regulam o comércio de drogas e o status da Cannabis sativa nessas Convenções .....	46
2.1.2 As Leis e Regulamentos nacionais que regulam o comércio da Cannabis Sativa e de seus compostos.....	51
2.1.3 As ações (em tramitação) e decisões judiciais que influenciam a tomada de decisão legislativa relativamente à <i>Cannabis Sativa</i> .....	58
<b>2.2 A TRAMITAÇÃO DO PL 399/2015 NA CÂMARA DOS DEPUTADOS</b>	<b>66</b>
2.2.1 O pontapé: a redação inicial da proposição .....	67
2.2.2 Os argumentos desenvolvidos por ocasião das reuniões da Comissão Especial	68
2.2.3 A redação final do Substitutivo adotado pela Comissão Especial e o atual estágio do PL 399/2015 .....	88
<b>3 ANÁLISE E AVALIAÇÃO DA ARGUMENTAÇÃO LEGISLATIVA NO PL 399/2015, SIGNIFICADOS, BALANÇOS E PERSPECTIVAS .....</b>	<b>98</b>
<b>3.1 ESQUEMATIZAÇÃO DOS ARGUMENTOS SOB O ENFOQUE DA     TEORIA DA ARGUMENTAÇÃO DE MANUEL ATIENZA .....</b>	<b>98</b>
<b>3.2 AVALIAÇÃO DO SUBSTITUTIVO APROVADO PELA COMISSÃO: O     “CAMINHO DO MEIO” .....</b>	<b>101</b>
<b>3.3 OS PROBLEMAS NÃO RESOLVIDOS PELA PROPOSIÇÃO (ATÉ     AGORA) E PERSPECTIVAS (OS PRÓXIMOS PASSOS).....</b>	<b>109</b>
<b>4 CONCLUSÃO.....</b>	<b>110</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>114</b>
<b>ANEXO I – PL 399/2015 E DOCUMENTOS CORRELATOS .....</b>	<b>123</b>

## INTRODUÇÃO

De forma cada vez mais recorrente, a pauta da Cannabis medicinal tem sido alimentada nas mídias tradicionais e digitais. Especialmente desde 2014, quando essa pauta alcançou o interesse nacional pela publicização do caso Anny Fischer, a discussão sobre o uso da planta e de seus compostos tem atravessado as instituições públicas especialmente quanto ao seu aspecto terapêutico. Mais recentemente, o tema encontra-se em amplo debate legislativo com a discussão do Projeto de Lei nº 399/2015 na Câmara dos Deputados, objeto de pesquisa deste trabalho, que tem como objeto legalizar e regular toda a cadeia de fabricação de produtos de Cannabis para fins medicinais, industriais, têxteis e cosméticos.

Esse atual interesse legislativo quanto à pauta da planta Cannabis, embora recente, não é à toa e remonta a tempos distantes. Registros históricos demonstram que a proibição do comércio de Cannabis data do começo do século XX, tendo sido alvo direto da campanha contra as Drogas alavancada pelos EUA de Nixon, culminado no veto ao seu comércio internacional em 1961. No Brasil, a proibição remonta a 1832, embora oficialmente tenha sido proibida somente no início do Governo Vargas.

Sabe-se, aliás, que a proibição à Cannabis deixou um profundo legado de repressão construído pelos Sistemas de Justiça Criminal dos Estados Nacionais, muitos dos quais – e é o caso brasileiro – tinham como obstáculo o uso disseminado da planta por comunidades e grupos marginalizados. Seja em razão da escravatura, seja posteriormente em razão de preconceitos institucionalizados, a proibição serviu de linha auxiliar para o agravamento da pobreza dessas comunidades e desses grupos marginalizados.

No contexto particular do Direito Penal brasileiro, a assimetria do Sistema de Justiça Criminal<sup>1</sup> tem sido utilizada como enfoque para discussões acerca da descriminalização de drogas, incluindo a Cannabis. Especialmente no Supremo Tribunal Federal, está em julgamento o Recurso Extraordinário nº 635.659 (Rel. Min. Gilmar

---

<sup>1</sup> Isto é, a falta de clareza da norma jurídica, que é silente de uma definição precisa sobre o que seriam traficantes e usuários, e a própria proibição ao uso de drogas em si (frente ao princípio da lesividade). No contexto da Cannabis, isso é feito na contramão de Países que, também adotantes do *Civil Law*, preveem expressamente limites de pés de planta e/ou de quantidade que uma pessoa pode munir para ser considerada usuária ou, ainda, para definir hipóteses de excludente do crime, conforme aponta estudo realizado pela União Europeia. Cfr: UNIÃO EUROPEIA. Centro Europeu de Monitoramento de Drogas e Vício em Drogas. **Cannabis legislation in Europe: An overview**. Jun. de 2018. Disponível em <<https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/4135/TD0217210ENN.pdf>>, p. 14.

Mendes), que analisa a constitucionalidade do crime previsto no artigo 28 da Lei de Drogas. No enfoque privativo da Cannabis, ainda merece ser citada a Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI nº 5.708/DF, ajuizada pelo Partido Popular Socialista em 2017, que requer a descriminalização pelo menos do uso medicinal de Cannabis, ainda pendente de inclusão em julgamento.

Sem dúvida alguma, a falta de racionalidade no uso de instrumentais penalizantes a usuários de droga merece uma dedicada pesquisa acerca dos seus efeitos colaterais – e isso tem sido feito por um campo multidisciplinar de estudos – sob a perspectiva do embate binômico entre o direito à liberdade e o interesse público que subjaz a repressão ao uso de drogas, o que se faz em proteção à saúde pública. Legislações de diferentes países têm adotado esse caminho, o da legalização do uso adulto de Cannabis, como a melhor escolha para conciliar essas diferentes – porém sensíveis – questões que se apresentam na perspectiva constitucional cidadã.

Sem embargo da importância que esse enfoque é digno de receber, tem sido o aspecto medicinal da Cannabis que despontou nas Arenas Públicas internacional e nacional. É importante notar que diversos Estados Nacionais impulsionaram internamente mudanças legislativas – como é o caso da Califórnia, na década de 90’ –, e no final de 2020 a OMS e a ONU reconhecem o potencial terapêutico da planta e de seus compostos, o que leva à concretização da pauta como um pleito legítimo. No Brasil, a deliberação que ocorre no Congresso Nacional em relação ao PL 399/2015<sup>2</sup>, que é nosso objeto de estudo, é este o seu único tema de debate, e tem sido sob essa única perspectiva que a ANVISA e o Judiciário brasileiro tem trabalhado essa questão.

Deveras, no Brasil, o tema floresce de fato no Poder Judiciário em 2014, e atravessa o Poder Executivo durante os Governos Dilma e Temer. Porém é no Governo Bolsonaro que o tema passa a receber mais intenso tratamento. Por ser um tema antitético à campanha vitoriosa de 2018, a Cannabis se inseriu no conjunto de “pautas-bombas” da ANVISA, do Judiciário e do Legislativo<sup>3</sup>, de forma a servir de contraponto ao

---

<sup>2</sup> Na Comissão Especial, na reunião de 11/05/2021, a fala do Deputado Bacelar é exemplificativa do que se quis dizer aqui: “a maconha interessa a 4 milhões de brasileiros que precisam da maconha medicinal. O cânhamo industrial é a redenção econômica desse país. E mais à frente, nós vamos discutir essa política de drogas que assassinou 28 jovens no Jacarezinho há uma semana atrás. Essa política de drogas que encarcera mais de 700 mil brasileiros. Nós vamos discutir, [mas] não agora”.

<sup>3</sup> Apesar de ser um termo recorrentemente utilizado pela Ciência Política para designar “situações de crise em que os presidentes não conseguem impedir que projetos contrários aos seus interesses sejam pautados pelas casas parlamentares” (MOISÉS, José Álvaro; WEFFORT, Francisco. **Crise da democracia representativa e neopopulismo no Brasil**. Rio de Janeiro: Konrad Adenauer Stiftung, 2020, p. 98), o

conservadorismo do governo Bolsonaro.

Tudo começa em 2014, diante da grande comoção que provocou o caso Anny Fischer quanto à existência de um grupo de indivíduos, os epiléticos refratários, que tinham como medicamento ideal ao tratamento o óleo de Cannabis. Bastava o uso oral sublingual para que os sintomas dessa doença desaparecessem. A ação ajuizada por Anny pedia que a ANVISA não embaraçasse suas encomendas, o que foi deferido pela Justiça mesmo que não houvesse autorização da Agência.

No início de 2015, em resposta à multiplicidade de ordens judiciais congêneres à de Anny, a ANVISA reclassifica o status do Canabidiol (eficaz para tratamento da epilepsia, caso de Anny) de proscrito para prescrito, bem como regula a importação do Canabidiol por pessoa física. Já em 2015, a ANVISA é obrigada judicialmente a adotar alguma postura regulatória frente a produtos de Cannabis com teores de tetrahidrocanabidiol.

O que se extrai é que, desde 2014, direta ou indiretamente, o Judiciário promoveu essa agenda (1) pela atuação do Ministério Público na defesa do interesse coletivo, com ações judiciais que resultaram na adoção dessas medidas administrativas acima citadas, que facilitaram o acesso a produtos de Cannabis, (2) como também pela atuação de pacientes enfermos, que resultaram em autorizações de cultivos individuais<sup>4</sup> e associativos<sup>5</sup>, bem como no fornecimento de produtos de Cannabis pelo Estado e por planos de saúde.

---

fenômeno da politização do Judiciário e das agências reguladoras faz com que o termo também possa ser utilizado por empréstimo a fim de designar situações em tudo semelhante, dado o impacto de decisões desses órgãos na Administração Pública. Sobre o fenômeno da politização do Judiciário ou do desenvolvimento do ativismo judicial, conferir: RIBEIRO, A. P. O Judiciário como Poder Político no Século XXI. **Informativo Jurídico da Biblioteca Ministro Oscar Saraiva**, v. 22, n. 1, pp. 1-142, jan./jun. de 2000; CASTRO, Marcus Faro de. O Supremo Tribunal Federal e a judicialização da política. **Revista brasileira de Ciências Sociais**, v. 12, n. 34, jun./2017; HIRSCHL, R. O novo constitucionalismo e a judicialização da política pura no mundo. **Revista de Direito Administrativo**, v. 251, n. 1, 2009, pp. 139-179. Já sobre o fenômeno da politização das agências reguladoras (ou da captura dos agentes reguladores pelos agentes regulados), conferir: CABEZA, Eliane; CAL, Arianne. **Risco de captura nas agências de regulação dos serviços públicos: uma abordagem à luz da teoria econômica**. Disponível em <<http://www.workoutenergy.com.br/abar/cbr/Trab0204.pdf>>. Acesso em mai./2023; STIGLER, George J. The theory of economic regulation. In: **The Bell Journal of Economics and Management Science**, v. 2, n. 1, Spring 1971, p. 3.

<sup>4</sup> O Judiciário brasileiro tem determinado a vedação à persecução penal a usuários de *Cannabis* medicinal, com a concessão de salvos-condutos em *habeas corpus* que são impetrados por pacientes para o cultivo e uso de *Cannabis* para fins terapêuticos.

<sup>5</sup> O caso mais estável, isto é, sem reveses judiciais, é o da Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança – Abrace Esperança, que obteve da Justiça Federal Paraibana autorização judicial para funcionamento, sentença que foi mantida em 2ª instância e está sob análise do Superior Tribunal de Justiça no REsp nº 1.982.830/PB (Rel. Min. Herman Benjamin).

E é em 2015 que o Deputado Federal Fábio Mitidieri propõe regular o tema através do Poder Legislativo. A proposta foi justamente materializada por meio do PL 399/2015. Não nos preocupamos em identificar os motivos, considerando que não foi o objeto específico da pesquisa, mas fato é que a discussão no parlamento permaneceu adormecido no hiato de 2015-2019, com exceção pontual a uma Audiência Pública ocorrida na Comissão de Seguridade Social e Família, que discutiu o tema de forma bastante embrionária.

Durante o Governo Bolsonaro, tudo indica que a atuação da ANVISA buscou fomentar, dentro de certos limites de ponderação, a discussão sobre a Cannabis e, por consequência, a própria discussão do PL 399/2015, ao regular a fabricação nacional de produtos de Cannabis. A questão que permanecia em aberto, no entanto, era a dificuldade de produzir tais produtos, criando uma reserva de mercado da indústria farmacêutica; e, quanto aos pacientes, havia a questão do alto custo dos produtos, situação que fecha as portas para a acessibilidade do direito à saúde dessas pessoas.

Múltiplos segmentos da sociedade civil organizada apontaram que tais resultados regulatórios eram consequência, essencialmente, de critérios de alto rigor fiscalizatório, a começar pela proibição ao cultivo da planta, situação que tornava oneroso o cumprimento da regulação sanitária tanto para empresários (pois criava reserva de mercado) como para pacientes (pois aumentava-se o preço dos produtos).

Por isso, mesmo com esses regulamentos, quando provocado, o Poder Judiciário tem apontado um estado de omissão inconstitucional do Poder Executivo quanto ao cultivo e uso *in natura* de Cannabis, já que a ANVISA optou por manter a sua proibição. O Judiciário tem apontado essa omissão com relativa frequência, reputando-a inconstitucional, com destaque (i) aos debates havidos entre os Ministros Gilmar Mendes e Luís Roberto Barroso, do Supremo Tribunal Federal, no âmbito do RE nº 635.659, e (ii) à *ratio decidendi* contida na concessão ou confirmação de salvo-condutos para o cultivo de Cannabis para fins medicinais, no Superior Tribunal de Justiça<sup>6</sup>.

Em resposta a esses constrangimentos impostos pelo Judiciário, a ANVISA alega – e isso restou apontado na ata que aprovou a RDC nº 327/2019 – que há reserva de competência ao Ministério da Saúde para tratamento do tema, dado que a planta é

---

<sup>6</sup> Recurso em *Habeas Corpus* nº 147.169/SP (Rel. Min. Sebastião Reis Júnior, 6ª Turma), Recurso Especial nº 1.972.092/SP (Rel. Min. Rogério Schiatti, 6ª Turma) e, mais recentemente, *Habeas Corpus* nº 779.289/DF (Rel. Min. Reynaldo Soares da Fonseca, 5ª Turma).

considerada proscrita em território nacional por força de compromissos firmados a nível internacional pela República Federativa do Brasil, e o Decreto Regulamentador da Lei de Drogas expressamente atribui essa incumbência ao Ministério da Saúde. O órgão ministerial, quando instado, alega que o tema é afeto à competência exclusiva da ANVISA.

É no meio dessa confusão quanto à regulação do plantio de Cannabis na esfera administrativa que o Poder Legislativo se somou aos Poderes Executivo e Judiciário e decidiu também discutir a pauta da Cannabis medicinal. É nessa situação<sup>7</sup>, em meados de 2019, que o Presidente da Câmara Federal resolve instalar a Comissão Especial da Cannabis Medicinal para proferir parecer sobre o PLC nº 399/2015.

Como visto, a Cannabis medicinal é um tema que, “descoberto” no Poder Judiciário, percorreu o Poder Executivo, especialmente na ANVISA, e, por fim, chegou ao Poder Legislativo. Durante as pesquisas realizadas para a elaboração do presente trabalho, o que se observou com nítida clareza é que se, por um lado, os argumentos apresentados perante o Poder Judiciário e perante a ANVISA são assimilados com relativa facilidade, considerando o reduzido escopo de legitimidade das razões apresentadas nesses órgãos, isso não é verdade com relação ao Poder Legislativo. Existe um déficit significativo – e anterior à discussão do tema da Cannabis – quanto às argumentações que se desenrolam em parlamentos.

Consequentemente, a inclusão da Cannabis na pauta política, isto é, na agenda do Poder Legislativo (em especial, por seu protagonismo, do Congresso Nacional), desafia a doutrina jurídica tradicional. A doutrina jurídica tradicional defende a condição de refém do sistema jurídico aos posicionamentos do Poder Legislativo – buscando, a partir de sua produção, da obra acabada, conformar o pronunciamento político (plasmado na Lei) no Ordenamento Jurídico, sem dar maior importância nem às razões dadas para a confecção do produto legislativo, muito menos a todos as demais interferências (de outros órgãos do Estado, da sociedade civil organizada etc.) que influem no processo legiferante.

Inobstante a resistência da doutrina jurídica tradicional a respeito da relevância da argumentação que preenche o debate legislativo, este trabalho assume a premissa de

---

<sup>7</sup> Também é nessa situação que os demais Entes Federados, por seus Poderes Legislativos, resolvem adotar medidas de facilitação ao acesso a produtos de *Cannabis*, como a inclusão do Canabidiol na lista de medicamentos de fornecimento obrigatório pelo Sistema Único de Saúde. A mais recente e marcante foi a Lei nº 17.618/2023 do Estado de São Paulo, que institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol naquela Unidade da Federação.

que, embora não mandatório, o debate promovido antes, durante e depois do iter legislativo é relevante em toda a sua extensão para o Direito não só como parte da constitucionalização e democratização do Estado, mas também como parte do processo de construção do Direito. Por isso, o olhar da teoria da legislação e da argumentação legislativa é fundamental não para controlar o debate, mas para compreender o “momento legislativo” e melhorar a racionalidade e a qualidade do produto, isto é, da lei.

Mesmo que se entenda, como de fato se entende, que a discussão do Parlamento é absolutamente livre de controle argumentativo, precedentes do Supremo Tribunal Federal afetam e exigem do Parlamento, durante certas deliberações legislativas, uma racionalidade específica, impondo-lhe uma técnica que repele o mero exercício do poder, exigindo-lhe razões. E isso sob pena de, após publicada a Lei, declará-la inconstitucional.

É o caso de medicamentos autorizados por Lei, e é o que se pretende fazer com a Cannabis com o PLC nº 399/2015. Nesses casos, o Supremo Tribunal Federal afirma que a compatibilização do pronunciamento do Poder Legislativo deve observar o posicionamento de agências especializadas de saúde<sup>8</sup>. Com isso, ao exercer o mister de autorizar a produção e o uso de um medicamento, o Congresso deve apresentar boas razões para que o regulamento – ou a ausência de um regulamento – de uma agência especializada seja superado ou substituído pela Lei *stricto sensu*.

Dentro desse contexto, o presente trabalho se propõe a analisar uma fotografia de um filme em movimento. Como os legisladores argumentaram por ocasião da discussão, ainda em andamento, sobre o uso terapêutico da Cannabis sativa? Como se deu esse debate, quais argumentos foram articulados, quais os problemas verificados e as perspectivas para o futuro são outros pilares da discussão que se desenrolará nas próximas páginas.

Este é um trabalho de teoria da legislação em que se estuda o momento legislativo da legalização da Cannabis medicinal no Brasil, buscando avaliar como se deu esse debate concretamente, empiricamente. Preocupou-se o trabalho não com o mérito dos interesses que se desabrocham na sociedade ou na Academia; o que realmente interessou à pesquisa, dentro do problema que se busca estudar, foi como esses múltiplos e conflituosos interesses foram assimilados pelo Parlamento por ocasião desse debate, tal

---

<sup>8</sup> Precedente firmado na ADI nº 5.501/DF (Rel. Min. Marco Aurélio Mello), *landmark case* que será estudado em momento oportuno.

como na tese desenvolvida por Nascimento (2019) em relação às leis sobre violência de gênero no Brasil e na Espanha. É inevitável o diálogo de referida tese com a presente obra, considerando que tanto um como outro se inserem dentro desse mesmo incipiente contexto inaugurador do comumente chamado Direito Legislativo.

O trabalho se desenvolve em três capítulos.

No primeiro capítulo (1), faz-se uma revisão bibliográfica do estado da arte da teoria da legislação e da argumentação legislativa. Com atento olhar sobre relevantes obras sobre o tema, desenvolvidas em diferentes ambiências acadêmicas, o trabalho se empenha: (1.1) em dar nova ênfase ao processo legislativo, em sua dimensão material, como substrato relevante e objeto de campo de pesquisa próprio da teoria do Direito; (1.2) a importância da análise da argumentação jurídica aplicada às instituições parlamentares, apresentando o instrumental de análise que a teoria da argumentação legislativa dispõe para examinar, ponderar e criticar as razões apresentadas pelos parlamentares durante o trâmite de uma proposta de lei; e (1.3) estudar, especificamente, o precedente do Supremo Tribunal Federal fixado por ocasião do julgamento da ADI nº 5.501/DF (Rel. Min. Marco Aurélio Mello).

No segundo capítulo (2), a pesquisa rememora como o debate foi construído em torno do tópico, expondo (2.1) o atual panorama de legalidade da Cannabis no Brasil, fazendo ponderações acerca do racional regulatório internacional (2.1.1), nacional (2.1.2) e jurisprudencial brasileiro (2.1.3). Só então o trabalho está autorizado a sintetizar a apresentar a tramitação do PL 399/2015 (2.2), de seu pontapé, isto é, de sua proposição (2.2.1), e de todos os argumentos apresentados (2.2.2), quais sejam, os argumentos contrários (2.2.2.1) e os favoráveis (2.2.2.2) à regulação da Cannabis medicinal no Parlamento, considerando sempre que as razões expostas pelos parlamentares são construídas dentro desse contexto.

O trabalho principia a pesquisa com a Cannabis a partir de sua proibição internacional. De fato, a criminalização da Cannabis, no contexto particular brasileiro, inicia em 1832, ainda na perspectiva da escravatura, mas são os acordos internacionais e as convenções que se seguiram que a criminalização se estabelece expressivamente a nível global, incluindo o Brasil.

Em seguida, o trabalho apresenta toda a regulação vigente quanto à Cannabis, que hoje é feita exclusivamente pela ANVISA, momento que já se pode antever as carências regulatórias que serão objeto de contestação judicial e, especialmente para os fins deste trabalho, de disputa argumentativa no interior do parlamento.

Com isso, a pesquisa se debruçou sobre a pauta da Cannabis na perspectiva da sociedade civil organizada. Quais são as demandas que chegaram à Comissão Especial da Cannabis medicinal, qual o contexto em que foram alimentadas e desenvolvidas e quais interesses são representados interessa à pesquisa, na medida em que o espectro de atuação do Parlamento foi limitado, na prática, por esses impulsos sociais, que ora são plasmados em regulação sanitária da ANVISA, ora impulsionados pela via judiciária.

Finalizamos o segundo capítulo mostrando como esse momento pré-legislativo foi assimilado pelo Parlamento. Ao ingressar no momento legislativo propriamente dito, a pesquisa se debruça sobre os debates, as audiências públicas e as convicções apresentadas discursivamente pelos parlamentares nos trabalhos da Comissão Especial, onde praticamente todo o debate se concentrou. A pesquisa foi realizada agrupando-se os argumentos apresentados, separando-os em favoráveis e contrários à regulação da Cannabis medicinal.

O recorte que se fez – argumentos apresentados por ocasião dos debates na Comissão Especial na Câmara – tem como fundamento três motivos principais: o primeiro, leva-se em consideração que, dentro da competência legislativa reservada à União Federal para tratar do tema, foi a Câmara dos Deputados e não o Senado Federal que discutiu a matéria, jogando luzes à atuação daquela Casa Legislativa; o segundo, porque a instituição de uma Comissão Especial permite uma ampla discussão a respeito de todos os aspectos de uma proposta legislativa, além de reunir todas as proposições que tratam sobre o mesmo tema em tramitação na Casa Legislativa. Por fim, terceiro, lembre-se que a discussão, ao tempo da pesquisa, foi finalizada na Comissão Especial e aguarda deliberação sobre recurso no Plenário da Câmara Federal contra o parecer aprovado.

No terceiro capítulo, a pesquisa se aproveita dos instrumentais da teoria da legislação e da argumentação legislativa para relatar o estado da tramitação do Projeto no Poder Legislativo (3.1); analisar, sob o norte da teoria de Manuel Atienza, a proposta de substitutivo apresentada pelo Relator e adotada pela Comissão, bem como as razões que foram adotadas e as que foram descartadas (3.2); e, por fim, promover um balanço da lei em gestação em relação às expectativas apresentadas ao Parlamento, dos problemas

potencialmente não resolvidos e suas perspectivas para o futuro (3.3).

## 1 DIREITO E ARGUMENTAÇÃO LEGISLATIVA

O lugar do Poder Legislativo no estudo do Direito é um tema controverso e remonta a problemas de ordem epistemológica<sup>9</sup>. Trata-se de um tema que atravessa discussões como a própria natureza do Direito. Para muitos juristas – respeitáveis juristas – o Direito nasce apenas a partir da “norma acabada”, do resultado final do processo legislativo. O que vem antes é relevante, não se nega, mas não pertence ao estudo da “Ciência do Direito”.

Uma rápida passagem pelas teorias do Direito nos permite observar, aliás, que a própria categorização da argumentação enquanto elemento juridicamente relevante foi extremamente limitada. Historicamente, o formalismo jurídico, característico do Direito Romano e das tradições de Direito Civil, considerava que a lei era fundamentalmente um produto da vontade do legislador expressa em um texto legal formal.

Nesta obtusa perspectiva, o Direito é essencialmente um conjunto de normas prescritivas, e a tarefa da ciência jurídica é interpretar e aplicar essas normas de maneira lógica e coerente. Consequência disso é que o Direito é entendido como uma estrutura de regras lógicas, e o processo legislativo que leva à criação da lei é visto como fora do âmbito do Direito enquanto ciência hermética.

No entanto, à medida que avançamos para a era moderna, a rigidez do formalismo jurídico começou a ser questionada, dando lugar a teorias mais progressistas e inclusivas. Em particular, o advento do positivismo jurídico, com pensadores como Hans Kelsen e H. L. A. Hart, pavimentou o caminho para um entendimento mais abstrato do Direito. No entanto, essa visão ainda marginalizava o processo legislativo, relegando-

---

<sup>9</sup> Fala-se, aqui, em *problema epistemológico* em razão, precisamente, da natureza da própria teoria do Direito. Teoria, palavra de origem grega, significa *aquela que vê*. E, até muito recentemente, a visão do Direito era focada exclusivamente no resultado pós-político; isto é, ao Direito somente era cognoscível, visível, a lei já pronta. A análise e a avaliação do que teria ocorrido na ambiência do parlamento, no processo de gestação da lei, se daria de forma *ex post* e unicamente sob o prisma da validade da norma, normalmente baseada em critérios formais do processo de sua criação (regras de competência, geralmente), e residualmente, em razões de ordem principiológica, valores previstos na Constituição. Jamais se admitiria construir *standards* mínimos de justificação para o parlamento, lugar semi-anárquico para o *mainstream* teórico jurídico. Portanto, o lugar do Legislativo, enquanto objeto de estudo, é um problema na episteme da teoria do Direito.

o a uma questão de sociologia ou política, e não de teoria jurídica.

Isso começou a mudar com a ascensão do movimento do realismo jurídico, principalmente nos Estados Unidos. Realistas jurídicos como Oliver Wendell Holmes Jr. e Roscoe Pound argumentaram que o Direito é mais do que um conjunto de normas abstratas, mas uma instituição social que precisa ser avaliada em termos de seus efeitos práticos. Essa perspectiva abriu caminho para a inclusão do processo legislativo na ciência jurídica, uma vez que reconheceu que a produção da lei é uma atividade social passível de análise e avaliação.

No campo da teoria jurídica contemporânea, a importância da argumentação e da interpretação no Direito tem sido cada vez mais reconhecida. Autores como Ronald Dworkin e Jürgen Habermas defendem uma visão de Direito que dá grande ênfase à hermenêutica e à argumentação. Dworkin, por exemplo, argumenta que a interpretação jurídica envolve não apenas a aplicação mecânica de regras, mas também a construção de uma narrativa coerente e moralmente defensável a partir do conjunto de precedentes e princípios jurídicos.

Mais recentemente, o foco da argumentação jurídica começou a se expandir para incluir a fase legislativa do processo jurídico. A obra de Manuel Atienza é um exemplo notável dessa tendência, com sua ênfase na importância da argumentação e do debate racional na produção de normas jurídicas. Atienza argumenta que a qualidade das leis depende em grande medida da qualidade dos argumentos que as sustentam, o que por sua vez requer uma compreensão profunda das técnicas e princípios de argumentação jurídica.

Assim, longe de ser um campo marginal ou externo à ciência do Direito, o processo legislativo emerge como uma área central de investigação e prática jurídica, de onde se pode, dentro dos limites do Estado Constitucional, exigir razões ao legislador, não da mesma forma à que se exige hoje, como pressuposto de validade, dos juízes e Tribunais ao decidirem, mas como um ideal de otimização – ou algo nesse sentido.

Compreendendo a relevância do diálogo legislativo no contexto jurídico contemporâneo, o primeiro subcapítulo (1.1) se propõe a analisar a influência da discussão parlamentar na criação do Direito. Nesse sentido, busca-se compreender como a argumentação e a dialética, inerentes ao processo legislativo, contribuem para a qualidade, legitimidade e efetividade das normas jurídicas produzidas. Para tanto, essa

seção busca traçar um panorama crítico, com uma releitura bibliográfica das teorias do Direito no contexto do que é a “lei” e do momento em que o jurista “se preocupa” com o conteúdo produzido na ambiência do processo legislativo.

Posteriormente, no subcapítulo (1.2), busca-se aprofundar a investigação da argumentação jurídica em sua aplicação ao Poder Legislativo. Reconhecendo a crescente importância das técnicas e princípios da argumentação jurídica na interpretação e aplicação das leis, o trabalho busca evidenciar o seu papel nas instituições legislativas. Este subcapítulo aponta as implicações das estratégias argumentativas adotadas pelos parlamentares, destacando os desafios e oportunidades que essa perspectiva traz para a compreensão e aperfeiçoamento do processo legislativo.

Assim, esse subcapítulo visa introduzir e explorar o instrumental analítico oferecido pela teoria da argumentação legislativa. Aqui, a intenção é apresentar as ferramentas para analisar, avaliar e criticar a argumentação empregada pelos parlamentares na elaboração das leis. Através desta análise, pretende-se esclarecer os mecanismos argumentativos subjacentes ao processo legislativo e, assim, contribuir para uma melhor compreensão do papel da argumentação no Direito

Por fim, o subcapítulo (1.3). Nesse momento, o trabalho propõe investigar um importante precedente estabelecido pelo Supremo Tribunal Federal, por ocasião do julgamento da ADI nº 5.501/DF (Rel. Min. Marco Aurélio Mello), onde houve o estabelecimento de uma espécie de ponderação entre a lei frente a determinações regulatórias promovidas pela ANVISA, quando em jogo a aprovação de medicamentos.

É o que passamos a fazer.

## **1.1 A EVOLUÇÃO DAS TEORIAS JURÍDICAS QUANTO À COMPREENSÃO DO MOMENTO LEGISLATIVO PARA O DIREITO**

O entendimento do que é a “lei” e a forma como os juristas a estudam experimentou uma evolução considerável. Desde os primórdios do Direito Romano até os nossos dias, a História do Direito revela mudanças significativas tanto no conceito de lei quanto na abordagem metodológica de seu estudo jurídico, todas elas relevantes para a mais contemporânea proposta de mudança nessa abordagem: o estudo focalizado do processo legislativo enquanto campo próprio de pesquisa.

A compreensão do Direito como uma disciplina científica, que envolve o estudo sistemático, metódico e empírico das leis e seus efeitos, geralmente é atribuída ao desenvolvimento da ciência jurídica nas universidades da Europa medieval, particularmente na Universidade de Bolonha na Itália, que foi fundada no século XI. No Direito Romano, a lei (*lex*) era uma norma formal, estabelecida pelas autoridades da República, depois do Império.

A “lei” era considerada um produto acabado da vontade soberana, produto esse consubstanciado em manifestações do imperador. Os juristas romanos – dentre eles, figuras notáveis como Papiniano, Ulpiano e Paulo – concentravam-se em interpretar estas leis e emitir respostas (*responsa*) às questões legais, utilizando princípios de equidade (*aequitas*) e razão (*ratio*), e como destacado no Digesto, certa autoridade também conferida a eles.<sup>10</sup>

Na Idade Média, as escolas dos Glosadores e dos Comentadores na Universidade de Bolonha dedicaram-se ao estudo do Corpus Iuris Civilis, a compilação do Direito Romano realizada por Justiniano. Os Glosadores, interpretando literalmente o texto, viam a lei como uma expressão da vontade da autoridade, naquele caso, da autoridade do imperador romano. Os Comentadores, por outro lado, adotaram uma abordagem mais pragmática, reconhecendo que a lei poderia ser influenciada por fatores sociais e culturais e que poderia evoluir ao longo do tempo.

O Iluminismo trouxe uma ênfase renovada à lei como expressão da razão, de contraposição à tirania do monarca e, em seu lugar, à “tirania da lei” – resultado da expressão da vontade de um “governo moderado”<sup>11</sup>. Frequentemente citado, para Hobbes,

---

<sup>10</sup> Como se extrai do *digesto*, “7. PAPINIANO, **Definições**, Livro II. - O direito civil é, pois, o direito que emana de leis, plebiscitos, decretos do Senado, decisões dos príncipes e da autoridade de jurisconsultos. § I. O direito pretoriano, que os pretores introduziram com o objetivo de ajudar, suprir ou corrigir o direito civil, com vista ao bem público, é chamado também honorário, assim denominado em honra dos pretores. (...) 10. ULPIANO, **Regras**, Livro I. – Justiça é a vontade constante e perpétua de atribuir a cada um o que é seu. § 1. Estes são os preceitos do direito: viver honestamente, não causar dano a outrem e dar a cada um o que é seu. § 2. Jurisprudência é o conhecimento das coisas divinas e humanas, e conhecimento do que é justo e injusto”. É importante lembrar que o conceito de Direito Público ainda não estava amadurecido, o que só veio a ocorrer muito tempo depois (SEELANDER, Airton Cerqueira Leite. Notas sobre a constituição do direito público na idade moderna: a doutrina das leis fundamentais. *Revista Sequência*, n. 53, pp. 197-232, dez. 2006)

<sup>11</sup> Expressa Montesquieu que “para formar um governo moderado, é mister combinar os poderes, regulamentá-los, moderá-los e fazê-los agir; oferecer, por assim dizer, um lastro a um para colocá-lo em condição de resistir a outro; é uma obra-prima de legislação que o acaso raramente produz e que também raramente deixa-se à prudência fazer. Um governo despótico, pelo contrário, salta, por assim dizer, aos olhos; é uniforme em toda parte (...)”. (*Do Espírito das Leis*, Capítulo XIV, p. 82)

a lei continua sendo a expressão da vontade do soberano<sup>12</sup>. Na ambiência do Direito, Portalis já ensinava que a lei “é uma declaração solene da vontade do soberano sobre um tema de interesse comum”<sup>13</sup>, por outro lado, também dizia que “as leis não são puros atos de poder; são atos de sabedoria, de justiça e de razão”<sup>14</sup>.

Em decorrência desse idealismo, mesmo que mitigado, em relação ao que se espera da lei, os movimentos jurídicos principais, que floresceram em razão do ideário iluminista, não conseguiram abandonar o formalismo jurídico, dentre os quais a Escola da Exegese na França, a Jurisprudência dos Conceitos na Alemanha, e o “Formalismo Legal” de Langdell nos Estados Unidos. Como um dos paradigmas compartilhados por esses diferentes teóricos, está a crença de que a argumentação jurídica se desenvolve unicamente com base no silogismo subsuntivo, sendo o Direito um sistema completo, lógico e coerente, ainda calcado na ideia de que é a autoridade de quem exerce o poder a quem compete a criação do Direito<sup>15</sup>, região sobre a qual o Direito não possui controle algum, salvo para preencher alguma lacuna – mas, mesmo assim, o faz com base no “espírito da lei”.

No século XX, a escola do positivismo normativista, com pensadores como Hans Kelsen e H. Hart, reforçou a visão da lei como uma norma estabelecida por uma autoridade soberana, porém negaram-lhe ser derivado da razão e da lógica. Mesmo na teoria mais “sofisticada”, a de Hart, o positivismo normativista não foi capaz de superar a concepção de Direito “como uma realidade já dada (um conjunto de normas) e não como uma atividade, uma prática que transcorre no tempo”<sup>16</sup>.

Essa perspectiva sofre uma guinada com a chegada do chamado “realismo jurídico”, que passa a entender o Direito “como uma realidade *in fieri*, como uma prática que se desenvolve no contexto de uma sociedade em transformação; [assim,] o Direito é um instrumento para o cumprimento de fins sociais, e não um fim em si mesmo”<sup>17</sup>. Figuras como Oliver Holmes Jr., Karl Llewellyn, Jerome Frank, Felix Fohen, Roscoe

---

<sup>12</sup> Em *Leviatã*, diz Hobbes que “(...) a lei é uma ordem, e de que uma lei consiste na declaração ou manifestação da vontade de quem ordena, oralmente ou por escrito, ou mediante outros suficientes argumentos da mesma vontade” (p. 92).

<sup>13</sup> CARCASSONE, Guy. *Das Instituições (Legislação)*. In: DARNTON, Robert; DUHAMEL, Olivier. *Democracia*. Rio de Janeiro: Record, 2001, p. 241.

<sup>14</sup> PORTALIS, Jean-Étienne-Marie. *Discurso preliminar ao primeiro projeto de Código Civil*. In: LOPES, José Reinaldo de Lima; QUEIROZ, Rafael Mafei Rabelo; ACCA, Thiago dos Santos. **Curso de História do Direito**. 2. ed. São Paulo: Método, 2009, pp. 204-205.

<sup>15</sup> ATIENZA, Manuel. *Curso de argumentação jurídica*, p. 24.

<sup>16</sup> ATIENZA, Manuel. *Ibidem*, p. 26.

<sup>17</sup> *Ibidem*, p. 26.

Pound, dentre outros, desenvolveram trabalhos que se alinharam a essa escola de pensamento, de fundamental importância à teorização da prática jurídica atual.

Se, por um lado, houve reconhecido avanço quanto ao abandono da lógica ainda formalista de que o Direito é um instrumento técnico de análise e aplicação de um conjunto de regras já dispostas previamente, por outro lado, a consequência foi uma espécie de “anarquia” argumentativa, de rejeição do que Manuel Atienza chama de “regras sobre o papel”. Por isso que Atienza, com razão, aponta:

(...) caberia dizer que esse movimento (...) não produziu uma teoria da argumentação jurídica, isso se deveu, essencialmente, aos três fatores seguintes. Em primeiro lugar, ao ceticismo axiológico. Os realistas ressaltaram a importância dos juízos de valor na tomada das decisões jurídicas, mas entenderam que eles caíam fora do campo da razão; com relação a tais juízos de valor, não seria possível construir uma argumentação propriamente justificativa, mas sim de caráter persuasivo, retórico (e puramente instrumental). Em segundo lugar, o interesse pela retórica fica, de todo modo, limitado pelo fato de o enfoque realista ser, essencialmente, um enfoque condutivista, dirigido mais a prever ou explicar o comportamento dos operadores do Direito do que a justificá-lo. (...). Finalmente, a tese de indeterminação (mais ou menos radical) do Direito, isto é, postular que as decisões judiciais não estão determinadas por normas previamente estabelecidas, mas sim que são fruto de elementos políticos, sociológicos, ideológico e idiossincráticos, leva, também, a que não se possa falar propriamente nem de argumentação jurídica nem de método jurídico.<sup>18</sup>

Sem embargo, deve-se destacar a importância que teve para o Direito a chegada do pragmatismo realista quanto à norma (de modo geral, a fim de dar legitimidade para as “normas” produzidas pelo Judiciário), terreno fértil onde o neoconstitucionalismo (ou pós-positivismo<sup>19</sup>) firmou-se, e deu azo a uma nova concepção de Direito. Sob a batuta do pós-positivismo, concebido sob a rejeição da noção do produto de uma realidade dada, o Direito é enxergado “como uma prática social que incorpora uma pretensão de correção ou de justificação”. A função do jurista, então, é “integrar em um todo coerente a

---

<sup>18</sup> Ibidem, p. 27.

<sup>19</sup> O pós-positivismo, conceito a ser adotado neste trabalho, reflete a transcendência de duas suposições centrais do positivismo jurídico: (1) a presunção de fontes sociais para o direito e (2) a presunção da independência do direito em relação à moral, que pressupõe a ausência de uma relação necessária entre o direito, a política e a moral. A primeira suposição, ao ser ultrapassada, acolhe um conceito de fontes jurídicas que se apoia em mais do que simplesmente a institucionalidade. Ou seja, embora a dimensão positiva do direito não deva ser completamente descartada, ela não será a única lente pela qual a normatividade jurídica será avaliada. A superação da segunda suposição, por sua vez, confere à moral uma dualidade de funções na aplicação do direito. Enquanto um limite, a moral implica que, em situações extremas, regras jurídicas possam ser invalidadas devido a desacordos morais. No entanto, como um ideal, a incursão da moral no direito aspira à correção do discurso jurídico. Isto é, não se pode aplicar o direito enquanto se afirmar a sua injustiça, mas sim a sua adequação moral. Nesse sentido: BUSTAMANTE, Thomas. A breve história do positivismo descritivo. O que resta do positivismo jurídico depois de H. L. A. Hart? *Revista Novos Estudos Jurídicos - Eletrônica*, Vol. 20 - n. 1 - jan-abr 2015, p. 311.

dimensão autoritativa do Direito com a ordem de valores expressa nos princípios constitucionais”<sup>20</sup>.

Um dos teóricos mais importantes do atual momento pós-positivista do Direito, Ronald Dworkin apresenta uma visão que contesta tanto as concepções positivistas formais, como a de Hart, quanto as concepções realistas. Dworkin propõe uma visão do Direito que se funda na moralidade e na justiça, e que busca harmonizar a autoridade do Direito com a integridade dos princípios constitucionais.

Para tanto, Dworkin distingue a lei entre regras e princípios, sendo que as primeiras têm um caráter absoluto e as segundas, diferentemente, apresentam um caráter de peso ou importância<sup>21</sup>. Para Dworkin, as leis não são apenas conjuntos de regras estabelecidas por uma autoridade soberana, mas também incluem princípios que são moralmente fundamentados e que ajudam a interpretar e aplicar essas regras.

Na visão de Dworkin, o Direito não é um sistema fechado de regras, mas uma prática interpretativa em que os juristas buscam dar sentido em conformidade com princípios morais e políticos<sup>22</sup>. Assim, diferentemente dos positivistas normativistas, que veem a lei como um produto social acabado, e dos realistas, que veem o Direito como um instrumento para atingir fins sociais, Dworkin vê a prática jurídica como uma prática normativa que está em constante evolução e que incorpora uma pretensão de correção ou

---

<sup>20</sup> ATIENZA, Manuel. *Ibidem*, p. 32.

<sup>21</sup> Apreende-se que *argumentos de política* se referem aos argumentos levados a cabo na formulação de políticas públicas pelo Estado, seja por meio dos legisladores, seja por meio do Executivo, através de atos que visam à administração conjuntural das leis – i.e., a atividade regulatória. Nesses casos, está em jogo o objetivo do bem coletivo, considerados relevantes para atender ao bem-estar de toda a população. Essas decisões envolvem compromissos, interesses conflitantes, representação de interesses nas instâncias políticas. A pretensão individual de uso medicinal da *Cannabis* – com fundamento no direito à dignidade humana e à saúde (arts. 5º, 6º e 196 e ss., todos da Constituição) –, diferentemente da questão de política pública, é um *argumento de princípio*, apto a fundamentar uma decisão que deve resguardar o direito de indivíduos ou de grupos, independentemente dos desacordos que a questão provoca na Arena Política. Sobre a diferença entre *argumentos de política* e *argumentos de princípio*: DWORKIN, Ronald. *Taking Rights Seriously in Beijing*. *The New York Review of Books*, v. 49, n. 14, p. 82, 2002. No mesmo sentido: DWORKIN, Ronald. *Taking Rights Seriously*. Cambridge, Mass.: Harvard University Press, 1977.

<sup>22</sup> Por uma questão de justiça acadêmica, é importante ressaltar outras abordagens, como a proposta pela teoria dos sistemas aplicada ao Direito. Ao defender a autonomia do Direito em relação à Política, Luhmann argumenta que o sistema jurídico é *autopoietico*, isto é, ele produz e reproduz suas próprias regras e normas. Para Luhmann, o sistema jurídico se distingue de outros sistemas sociais por sua maneira específica de processar informações e tomar decisões (LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. S. I.: S. d., 2003). A Constituição seria, por outro lado, um acoplamento estrutural entre o Direito e a Política (LUHMANN, N. A Constituição como aquisição evolutiva. *Rechtshistorisches Journal*, v. 9, pp. 176-220, 1990), sendo “por intermédio da Constituição que o sistema da política ganha legitimidade operacional e é também por meio dela que a observância ao Direito pode ser imposta de forma coercitiva” (CARVALHO NETTO, Menelick de. A hermenêutica constitucional sob o paradigma do Estado Democrático de Direito. In: OLIVEIRA, Marcelo Andrade Cattoni de (Org.). *Jurisdição e hermenêutica constitucional no Estado Democrático de Direito*. Belo Horizonte, Mandamentos, 2004, p. 25).

de justiça. O Direito como integridade, então, postula que os juízes devem decidir casos difíceis de maneira a preservar e promover a integridade política da comunidade.

Com outras abordagens, teóricos como Luhmann reconhecem que é inevitável a mútua interferência entre Direito e Política. Segundo ele, essas duas esferas passam a coexistir na Constituição<sup>23</sup>, onde há hipóteses relativamente expressas onde a Política exerce alguma espécie de influência no Direito, e vice-versa<sup>24</sup>. O olhar de Luhmann quanto a essas interferências é bastante crítico, em razão do fechamento operacional tanto do Direito como da Política<sup>25</sup>.

Assim, para ele, ao Direito seria necessário impor uma função específica, voltada para um problema social também específico, atribuindo-lhe uma codificação binária (lícito *versus* ilícito) por onde a comunicação seria feita; seria possível, cumprido esses dois compromissos, lhe diferenciar e operar o “fechamento operativo”. Segundo ele, ao jurista competiria apenas “provar se a referida comunicação se ordena em conformidade ou discrepância com o direito e, por conseguinte, se entra no domínio do código do direito”<sup>26</sup>. É ainda uma visão que se alinha ao entendimento de “obra acabada” do pronunciamento legislativo, cuja interferência do Direito, enquanto sistema, causa conturbação.

Todavia, dentro deste mesmo cenário, emerge a figura contemporânea de Jeremy Waldron, importante filósofo do direito que coloca em discussão a centralidade da jurisprudência na atividade jurídica. Ele defende que devemos voltar a atenção para a legislação e o procedimento legiferante, por se tratar de um processo mais democrático e inclusivo de formação do Direito, a fim de enfatizar o papel fundamental que as deliberações legislativas e a legislação representam na estrutura do Direito moderno.

Em ensaio publicado no livro “Democracia” – organizado pelo historiador Robert Darnton e pelo politólogo Olivier Duhamel –, Jeremy Waldron defendeu

---

<sup>23</sup> LUHMANN, N. A Constituição como aquisição evolutiva. *Rechtshistorisches Journal*, v. 9, pp. 176-220, 1990, p. 15.

<sup>24</sup> LUHMANN, N. *El derecho de la sociedad*. S. l.: S. d., 2003, p. 291.

<sup>25</sup> “Por meio da clausura operacional, nada provém do exterior do sistema. A produção é interna e o sistema irrita-se quando em contato com outra comunicação. Como, por exemplo, a rejeição sofrida pelo sistema imunológico do organismo humano, quando é realizado um transplante e se constata que aquele órgão inserido não foi criado pelas células daquele corpo. Os estímulos e os distúrbios provenientes de outro ambiente são repelidos pelo sistema e, quando entram em contato, ativam-se operações internas”. (LIMA, F. R. S. Constituição federal: acoplamento estrutural entre os sistemas político e jurídico. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia*, Curitiba, v. 4, pp. 1-20, 2008, p. 10)

<sup>26</sup> LUHMANN, Niklas. *O direito da sociedade*. São Paulo: Martins Fontes, 2016 (livro eletrônico), p. 49.

veementemente a retomada da importância da legislação no estudo do Direito:

Não se trata naturalmente da única função [a atividade legislativa], e com certeza é verdade que o povo não deve ser implicado apenas na elaboração das leis (...). Contudo, é na legislação que a democracia adquire todo o seu sentido. O corpo legislativo detém por si só o poder de modificar as regras fundamentais e as estruturas que regem a vida em sociedade. (...). Em teoria, um monarca esclarecido poderia impor tais mudanças e submetê-las para a aprovação unicamente às pessoas mais nobres, mais ricas ou mais poderosas do país. Mas nossa sociedade moderna considera que esse tipo de projeto e as mudanças dessa envergadura devem emanar de um tipo específico do poder legislativo, não de qualquer conselho de anciãos ou de um senado, mas de uma grande assembleia compreendendo centenas de representantes, organizados provavelmente em partidos, mas provenientes de todas as camadas da sociedade.<sup>27</sup>

Waldron valoriza o processo legislativo como uma manifestação da vontade coletiva, defendendo a ideia de que a legislação possui uma dignidade inerente por ser um resultado da deliberação democrática. Em seu entender, a legislação é um mecanismo pelo qual a sociedade estabelece seus princípios e normas de conduta. Dessa maneira, resultado disso é reintroduzir a centralidade da lei na compreensão do Direito, ressaltando a necessidade de um estudo aprofundado sobre o processo de criação das leis e a importância de se entender os debates e deliberações legislativas que formam a base da legislação, já que se trata do único campo onde a sociedade tolera mudanças no *core* legislativo – isto é, os valores que formam a espinha dorsal de um sistema jurídico e político e fornecem a base para a interpretação e aplicação da lei.

É interessante notar que, nesse mesmo artigo, Waldron realça a necessidade de se estabelecer uma legislação racional e democrática, e isso requer não só reconhecer a autoridade do povo, mas também a competência específica de um “homem da lei”<sup>28</sup>. Argumenta, ainda, que se deve ver com muitas reservas as críticas à legislação feitas pela doutrina jurídica moderna, indo ao extremo de considerar que, por mais técnico que seja uma temática, deve-se reservar aos cidadãos a “decisão final”, afirmando que se deve considerar que a lei pertence aos seus cidadãos, e portanto também deve se considerar o direito à decisão final e exclusiva sobre aprovação<sup>29</sup>.

De fato, Waldron é um grande contraponto não só ao Realismo Jurídico, mas quanto à legitimidade do *judicial review*, temática que podemos ver melhor explorada em

<sup>27</sup> WALDRON, Jeremy. Das Instituições: A legislação. In: In: DARNTON, Robert; DUHAMEL, Olivier. *Democracia*. Rio de Janeiro: Record, 2001, pp. 229-230.

<sup>28</sup> WALDRON, Jeremy. *Ibidem*, pp. 235-236.

<sup>29</sup> WALDRON, Jeremy. *Ibidem*, pp. 236-237.

outros estudos<sup>30</sup>. Temos o exemplo prático do Direito Brasileiro, que vive sob a prática do Realismo Jurídico, mas cujas bases teóricas encontram-se ainda fortemente influenciadas por pensadores como Manuel Gonçalves Ferreira Filho. Em sua obra máxima (“Do Processo Legislativo”), Manuel Gonçalves argumenta o seguinte, a respeito da dicotomia Supremacia da lei e Supremacia do Direito:

(...) as instituições vigentes, embora construídas para assegurar essa primazia [do Direito], conduzem à supremacia do comando do legislador, qualquer que seja o seu conteúdo. De fato, a lei aparece nelas definida pelo processo de elaboração, independentemente do caráter justo ou injusto de suas disposições. O respeito à lei pode ser então o desrespeito ao direito.

A contraposição entre lei e Direito é sumamente perigosa para a paz e a estabilidade sociais. Não é preciso recordar Hobbes para reconhecer que, quando cada qual se dispõe a julgar a lei, cumprindo-a ou não, segundo sua apreciação subjetiva do justo e do injusto, a sociedade se transforma num campo de luta, onde o mais forte ou o mais astuto esmagará o menos hábil e o mais fraco.

Entretanto, é fátuo pretender que, sendo a lei exclusivamente definida pela decisão política de u’a maioria, ou até de uma minoria, todos se curvem a seu império, quando fere profundamente a imagem que cada um faz do bom e do equitativo. A politização da elaboração legislativa conduz ao desprestígio da lei, a uma crise da lei; e a uma crise do próprio processo legislativo.<sup>31</sup>

Apesar de se chegar na mesma conclusão de Waldron – da importância e da centralidade da legislação para o Direito –, o pensamento de Manuel Gonçalves ainda reproduz a ideia de “obra acabada” da lei. Waldron, apesar de reconhecer a tensão entre a supremacia da lei e as noções individuais de justiça, enfatiza o valor do processo democrático na elaboração da lei, sendo essa a sua razão de ser. Eis a diferença substantiva: enquanto Manuel Gonçalves coloca a lei como um produto final e fixo da vontade soberana, para Waldron, a lei é um produto contínuo e evolutivo do processo democrático. A sua existência não é um evento singular (onde ela apenas “passa” a existir), mas um processo contínuo de deliberação e revisão.

Mesmo resgatando o papel central da legislação no estudo do Direito, em razão do distanciamento provocado pela teoria realista, Waldron não desenvolveu uma “teoria da legislação” no sentido estrito. Não se nega, aqui, suas contribuições para a compreensão dos princípios e processos que governam o campo legislativo, em especial,

---

<sup>30</sup> Conferir, *ad exemplum*, WALDRON, J. *Can there be a democratic jurisprudence?* 58 **Emory L.J.** 675 (2009).

<sup>31</sup> FERREIRA FILHO, Manuel Gonçalves. *Do Processo Legislativo*. 3. Ed. São Paulo: Saraiva, 1995, pp. 11-12.

em sua célebre defesa quanto à dignidade da legislação<sup>32</sup>; porém, não há critérios que orientam, em especial do ponto de vista técnico, a produção do trabalho legislativo.

Na segunda metade do século XX, a argumentação jurídica finalmente assume certo protagonismo no estudo da teoria do Direito. Atienza (2018, pp. 33-34) divide o desenvolvimento da teoria da argumentação jurídica entre *precursores* (dentre os quais, destacam-se Viehwig, Perelman, Toulmin, etc.) e da elaboração da teoria *standard* (dos quais se destacam Wróblewski, Peczenik, Aarnio, Alexy e MacCormick).

A ruptura do Direito enquanto ciência<sup>33</sup> hermética permitiu que novas pontes pudessem ser traçadas por juristas, seja na criação de novas categorias, seja na análise de espaços “criadores” da lei. A premissa principal desenvolvida por esse novo momento do estudo do Direito é de que ele é um fenômeno complexo que não somente pode, como deve ser estudado por perspectivas diferentes<sup>34</sup>, como uma realidade que não é dada, mas construída na tênue linha entre a autoridade da lei e a ordem de valores expressada pela comunidade constitucional<sup>35</sup>.

O grande sucesso da teoria realista foi o de repelir a autoridade única do soberano sobre a criação do Direito. Também, outro mérito foi contestar o fato de que a lei teria de ser necessariamente criada em espaços políticos. Reclamavam, então, que cumpriria ao Direito servir como instrumento para cumprir-se os fins almejados pela comunidade, em consideração não só às normas válidas, mas às eficazes, aos interesses, aos valores sociais, enfim, a todos os elementos que são cognoscíveis pelo Direito<sup>36</sup>, mesmo que isso significasse distanciar-se da lei.

O grau de pragmatismo construído pelos teóricos do Realismo Jurídico foi

---

<sup>32</sup> WALDRON, J. *A dignidade da legislação*. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

<sup>33</sup> A posição do Direito enquanto ciência, em si, já é problemática. Enquanto jusfilósofos como H. Kelsen defendem a posição do Direito como *Ciência Normativa*, que o Direito não estuda fenômenos do mundo natural, mas sim a normatividade social – ou seja, estuda as regras que regem o comportamento humano em sociedade. Esta abordagem implica uma separação estrita entre “é” (descrições do mundo tal como ele é) e “deveria ser” (prescrições de como o mundo deveria ser), com o Direito enquadrado firmemente neste último. Há outras abordagens que também o colocam como Ciência, por exemplo como *Ciência Social Aplicada*. Por outro lado, considerando o problema da indeterminação do Direito (onde se nega haver uma cientificidade na interpretação jurídica), passou-se a também sobrelevar a importância de ponderar a relação entre *Direito e Poder*, onde se vê o Direito não tanto como um sistema de normas objetivas, mas como uma forma de poder social que é usada para controlar e disciplinar os indivíduos. Essa perspectiva questiona a ideia de que o direito pode ser estudado de maneira “científica”, argumentando que as leis e instituições jurídicas estão profundamente enraizadas em contextos sociais e políticos específicos. A propósito, conferir: FOUCAULT, M. *Vigiar e punir: nascimento da prisão*. 42. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2014; DERRIDA, J. *Força de lei: o fundamento místico da autoridade*. São Paulo: Martins Fontes, 2010.

<sup>34</sup> ATIENZA, Manuel. *Ibidem*, p. 19.

<sup>35</sup> ATIENZA, Manuel. *Ibidem*, p. 32.

<sup>36</sup> ATIENZA, Manuel. *Ibidem*, pp. 26-27.

contrastado com novas exigências por limites constitucionais de fundamentação, em razão do exacerbado arbítrio dado ao intérprete. Sem dúvida alguma, o desgarro à lei fornecido pela teoria realista provocou um problemático distanciamento da “lógica” jurídica cultivada pelas teorias a ela anteriores, que sedimentaram técnicas de interpretação da lei que davam algum grau de previsibilidade e segurança – muito embora calcadas na completude do Direito –, de certa forma capazes de chegar a um resultado que refletisse o próprio ordenamento, ou pelo menos algo que lhe fosse razoavelmente dedutível diante de um resultado “esperado”.

Assim, dado o afastamento da interpretação jurídica quanto à norma, em muitas situações, a prática realista tornava uma decisão judicial imprevisível, o que é uma situação indesejada pelos valores cultivados pelos sistemas jurídicos que proclamam o *rule of law*<sup>37</sup>. Portanto, quase involuntariamente, questiona-se: então o Direito é uma “terra sem lei”?

Por outro lado, alegava-se, o exacerbado culto à autoridade da política sobre o Direito provocou o engessamento, quando não o retrocesso, social, além de negar o próprio caráter expansivo das sociedades. Em rápida transformação, o mundo pós-Segunda Guerra Mundial vivia o paradigma do constitucionalismo, onde os Estados-Nações proclamavam constituições rígidas, com direitos previstos materialmente em seus textos que pudessem ser implementados mesmo diante de uma maioria circunstancial ou mesmo diante da inexistência de uma solução jurídica clara<sup>38</sup>.

Chaim Perelman, em sua célebre obra “Tratado da argumentação”, sintetiza a problemática de forma cirúrgica através de um questionamento bastante apelativo:

---

<sup>37</sup> Conceitos como *segurança jurídica* e particularmente o *rule of law* – que enfatizam a previsibilidade e a regularidade da lei – impõem ao Direito um sistema de regras conhecidas e previsíveis que limitam a discricionariedade dos juízes. Trata-se de um conceito liberal, e, na visão clássica do liberalismo, há uma considerável preocupação quanto à discricionariedade individual dos juízes como forma de evitar-se levar a um tipo de legislação *ad hoc*, onde as regras são criadas caso a caso, minando a previsibilidade do Direito, previsibilidade não em relação à norma, mas a uma expectativa legítima das pessoas sobre o resultado de um julgamento. Segundo Hayek, um dos expoentes do liberalismo, “a ordem que o juiz deve manter não é, portanto, um estado de coisas específico, mas a regularidade de um processo que se funda na proteção de algumas expectativas dos indivíduos contra a interferência de outros. Competirá ao juiz decidir de uma maneira que corresponda em geral ao que as pessoas consideram justo, mas por vezes ele terá que decidir que o aparentemente justo pode não o ser, porque frustra expectativas legítimas. Nesse caso deverá deduzir suas conclusões não apenas de premissas claramente expressas, mas de uma espécie de ‘lógica situacional’ baseada nas exigências de uma ordem de ações vigente que é, ao mesmo tempo, o resultado não intencional e o fundamento lógico de todas aquelas normas que ele deve considerar firmadas” (HAYEK, Frederich August von. *Direito, Legislação e Liberdade*. São Paulo: Editora Visão, 1985, p. 133)

<sup>38</sup> Sobre o problema da democracia representativa e o constrangimento a minorias, conferir: DARNTON, Robert; DUHAMEL, Olivier. *Democracia*. Rio de Janeiro: Record, 2001, pp. 15-16)

Deveríamos, então, tirar dessa evolução da lógica e dos incontestáveis progressos por ela realizados a conclusão que a razão é totalmente incompetente nos campos que escapam ao cálculo e de que, onde nem a experiência, nem a dedução lógica podem fornecer-nos a solução de um problema, só nos resta abandonarmo-nos às forças irracionais, aos nossos instintos, à sugestão ou à violência?<sup>39</sup>

De acordo com Perelman, a resposta é um ressoante não. O autor propõe que há uma terceira opção para a formação e aplicação do direito que se baseia em considerações razoáveis e que não dependem de uma estrutura lógica rígida nem é entregue à irracionalidade. Esta opção é a argumentação, um método que é usado para influenciar ou persuadir através de justificações que são racionais.

A argumentação, como Perelman a concebe, não é uma alternativa à lógica dedutiva, mas sim uma expansão dela, uma maneira de incluir aspectos que a lógica formal não pode abordar. Deste modo, o Direito não se torna uma “terra sem lei”, mas sim uma terra de múltiplas leis e realidades. É uma terra onde a lógica, a experiência, os valores e os fatos trabalham juntos para formar argumentos convincentes e eficazes. As regras não são abandonadas, mas o seu escopo é ampliado para além do campo estrito da dedução lógica.

A argumentação, nesse olhar, é um processo dialógico que se baseia na interação e cooperação entre diferentes pontos de vista, onde a diversidade de opiniões e argumentos é vista como uma força, e não como uma fraqueza. Ao invés de limitar a razão ao cálculo lógico, Perelman propõe ampliar a razão para incluir a pluralidade de argumentos e pontos de vista que são relevantes na prática do Direito, virada decisiva para a teoria do Direito.

Outras contribuições acadêmicas se somaram à teoria de Perelman – conforme já citamos, a dos precursores (dentre os quais, destacam-se Viehweg, Toulmin e outros, corrente a qual ele próprio se filia) e a teoria *standard* (dos quais se destacam Wróblewski, Peczenik, Aarnio, Alexy e MacCormick). Atienza (2018, pp. 33-34) elabora uma crítica comum a todas elas, que vai ao encontro exatamente do presente objeto de estudo: todas elas focam na questão da análise crítica de precedentes judiciais de Tribunais superiores e no problema da interpretação.

Desta forma, mesmo essas teorias são insuficientes para a análise crítica de

---

<sup>39</sup> PERELMAN, Chaim; OLBRECHTS-TYTECA, Lucie. *Tratado da argumentação: a nova retórica*. 2. Ed. São Paulo: Martins Fontes, 2005, p. 3.

outros lugares onde a argumentação jurídica também é desenvolvida, como é o caso da argumentação legislativa, em que os critérios delineados são insuficientes para lidar com a flexibilidade dos argumentos e o baixo grau de formalismo esperado do raciocínio empreendido por atores no universo legislativo.

Por isso, novamente, cumpre esclarecer uma importante questão, bem trabalhada na introdução da tese da Professora Roberta Nascimento<sup>40</sup>. O estudo da legislação, como se verá mais detidamente no próximo subcapítulo, é um campo em desenvolvimento, “uma agenda de estudos em aberto” que ainda se depara com uma forte questão epistemológica, do “mito da soberania do legislador”, e é por isso que, salvo raras exceções, as teorias da argumentação jurídica focalizaram no estudo dos auditórios judiciais ou quasi-judiciais.

De certa forma, o enfrentamento desse debate inicial – do que Roberta Nascimento chama de lugar do Legislativo na teoria do Direito – obstaculizou historicamente o aprofundamento de abordagens jurídicas que tenham superado esse paradigma e estudado a teoria da legislação sob o viés da argumentação jurídica. Mas, isso dito, passaremos a apresentar algumas técnicas de análise e avaliação que foram utilizadas como instrumentário deste Trabalho, baseadas na teoria de Atienza (2018) e na complementação de Nascimento (2019).

## **1.2 CRITÉRIOS DE ANÁLISE E DE AVALIAÇÃO DA ARGUMENTAÇÃO DESENVOLVIDA NO CONTEXTO DO PARLAMENTO**

A teorização da argumentação jurídica a partir da década de 50 do século passado foi essencial para fundamentar novos trabalhos que estariam por vir, em especial o de Manuel Atienza. Embora o trabalho de Atienza sirva para analisar os três momentos da argumentação (como *analisar*, como *avaliar* e como *construir*), e que em geral esses três momentos são imbricados no mesmo contexto, aqui nos dedicaremos apenas à análise e à avaliação do que já foi argumentado na Comissão Especial do PL nº 399/15. Lembramos: não se trata de um trabalho construtivo, mas sim analítico.

O trabalho pioneiro de Manuel Atienza é um marco no campo da argumentação

---

<sup>40</sup> NASCIMENTO, Roberta Simões. *Teoria da legislação e argumentação legislativa: Brasil e Espanha em perspectiva comparada*. Curitiba: Alteridade, 2019.

jurídica, pois delinea critérios efetivos para a análise e avaliação dos argumentos legais. Estes critérios permitem uma abordagem sistemática e rigorosa do debate jurídico, facilitando a compreensão e a avaliação da argumentação desenvolvida.

Embora seja possível utilizar o arcabouço teórico de Atienza para *construir* argumentos jurídicos, neste estudo nos concentraremos exclusivamente na *análise* e *avaliação* dos argumentos que foram apresentados durante as discussões na Comissão Especial do PL nº 399/15. Não é nosso objetivo criar novos argumentos, mas sim examinar os já existentes à luz das regras propostas por Atienza.

Os critérios propostos por Atienza para a análise e avaliação de argumentos incluem a relevância do argumento para o caso em questão, a ponderação de normas ou princípios conflitantes, a consistência do argumento, a clareza da conclusão e a *verificabilidade* empírica das afirmações feitas.

Estes critérios nos permitem analisar a argumentação de maneira objetiva, identificando suas forças e fraquezas e avaliando sua validade. Eles também nos permitem avaliar a qualidade da argumentação, determinando se ela é convincente, se está bem fundamentada e se é consistente com os princípios legais relevantes. No contexto parlamentar, isso significa construir uma legislação melhor.

Contudo, para que a análise e avaliação sejam eficazes, é importante aplicar os critérios de Atienza de maneira sistemática e rigorosa. Nas próximas linhas, apresentaremos o método descrito em seu Curso de Argumentação Jurídica, já citado algumas vezes neste Trabalho.

Para começar a análise de qualquer argumentação jurídica, é fundamental inicialmente realizar uma representação dos argumentos propostos. A representação dos argumentos implica na identificação de premissas e conclusões e na compreensão do encadeamento lógico que liga as premissas à conclusão. Este é o primeiro passo para a análise dos argumentos.

Uma vez representados os argumentos, podemos prosseguir com a análise através dos níveis de racionalidade propostos por Atienza.

Conforme explica Nascimento (2019, pp. 47-51), Manuel Atienza propõe originalmente uma abordagem que busca a racionalização da prática legislativa, estabelecendo cinco níveis de racionalidade no contexto legislativo: comunicativa ou linguística (R1), jurídico-formal (R2), pragmática (R3), teleológica (R4) e ética (R5).

Cada nível representa uma dimensão específica do processo de produção de leis e visa assegurar a qualidade e eficácia das normas legais.

No nível de racionalidade comunicativa ou linguística (R1), o foco está na capacidade da lei de se comunicar eficientemente com os destinatários. Evitar ambiguidades, lacunas e incoerências na redação da lei é essencial para transmitir a mensagem de forma clara e compreensível. Para atingir esse objetivo, são utilizados conhecimentos da linguística, lógica, informática e psicologia cognitiva.

A racionalidade jurídico-formal (R2) diz respeito à harmonia da nova lei com o ordenamento jurídico existente. Isso implica que a lei deve estar em conformidade com as regras e princípios do sistema jurídico, tanto internamente, evitando contradições e lacunas, quanto externamente, respeitando a hierarquia e as normas previamente estabelecidas. Valores como segurança jurídica e supremacia constitucional são relevantes nesse nível.

No nível de racionalidade pragmática (R3), o objetivo é garantir a eficácia social da lei, ou seja, sua capacidade de influenciar o comportamento dos destinatários e ser obedecida espontaneamente. Para alcançar esse objetivo, é necessário utilizar técnicas da ciência política, psicologia e sociologia, a fim de estabelecer estímulos adequados e sanções eficazes.

A racionalidade teleológica (R4) relaciona-se aos fins sociais que a lei busca alcançar. A lei é vista como um meio para atingir objetivos específicos, como a redução de desigualdades, a promoção da eficiência econômica ou a melhoria das condições sociais. Uma lei é considerada racional nesse nível quando contribui para a realização desses fins. Conhecimentos da sociologia do direito, análise econômica do direito e teorias da implementação são relevantes para aumentar a racionalidade teleológica.

Por fim, a racionalidade ética (R5) aborda os valores éticos subjacentes às leis. Os comportamentos prescritos e as finalidades das leis são fundamentados em valores que podem ser justificados eticamente. Nesse nível, busca-se a adequação da lei aos valores de liberdade, dignidade, igualdade, segurança e justiça. Uma lei é considerada racional no nível ético quando está eticamente justificada e não prescreve comportamentos imorais.

Além desses cinco níveis de racionalidade, Roberta Nascimento (2019, p. 51) recorda que Atienza propôs ainda um sexto nível, chamado de “razoabilidade” ou “meta-

racionalidade” (R6). Esse nível refere-se à necessidade de equilíbrio na concretização das finalidades legislativas, buscando um custo razoável para alcançar os objetivos estabelecidos. A razoabilidade legislativa não se confunde com eficiência, mas sim com a proporcionalidade e a adequada ponderação de valores.

Atienza reconhece que é desafiador satisfazer todos os níveis de racionalidade ao mesmo tempo, e em alguns casos pode até ser impossível. Conflitos entre os níveis podem surgir, e a resolução desses conflitos exige a priorização dos níveis superiores sobre os inferiores. Por exemplo, em situações em que a eficácia social e a realização dos fins pretendidos pela lei são prioritárias, a irracionalidade linguística pode ser tolerada em prol da racionalidade pragmática ou teleológica.

É importante notar que a razoabilidade legislativa proposta por Roberta Nascimento não se confunde com a eficiência, mas sim com o equilíbrio entre os diferentes níveis de racionalidade e as finalidades legislativas. A razoabilidade busca garantir um equilíbrio na busca pelos objetivos legislativos, considerando a ponderação de valores e as consequências das leis.

Em resumo, os cinco níveis de racionalidade no contexto legislativo, juntamente com o nível adicional de meta-racionalidade, oferecem uma estrutura analítica abrangente para compreender e avaliar a legislação. Cada nível destaca uma dimensão específica do processo legislativo, permitindo uma análise aprofundada dos aspectos linguísticos, jurídicos, pragmáticos, teleológicos e éticos das leis. Essa abordagem contribui para a busca de leis mais claras, coerentes, eficazes e éticas, promovendo uma legislação mais racional e equilibrada.

Após a análise dos argumentos através dos níveis de racionalidade, entramos na etapa de avaliação, que se dá com a aplicação das regras propostas por Atienza. As regras de relevância, ponderação, não-contradição, conclusão e verificação empírica são empregadas para avaliar a qualidade e a eficácia dos argumentos apresentados.

A regra da relevância assegura que o argumento seja pertinente ao caso em discussão, a regra da ponderação nos ajuda a resolver conflitos entre normas ou princípios, a regra da não-contradição verifica a consistência do argumento, a regra da conclusão exige que cada argumento leve a uma conclusão lógica, e a regra de verificação empírica pede que as afirmações sobre a realidade sejam verificáveis.

Combinando a análise através dos níveis de racionalidade com a avaliação

através das regras, podemos realizar uma avaliação completa e rigorosa da argumentação jurídica. Desta forma, somos capazes de discernir os pontos fortes e fracos dos argumentos, assim como sua pertinência, consistência e eficácia.

Este método de análise e avaliação permite uma compreensão profunda da argumentação jurídica e proporciona ferramentas robustas para a avaliação crítica dos argumentos apresentados no contexto do Parlamento ou em qualquer outro fórum de debate jurídico.

Mais uma vez, deve-se lembrar à exaustão que prepondera no Direito brasileiro uma espécie de que enquanto um assunto se submete à ambiência parlamentar *pode tudo*. Isso significa que o parlamento não está adstrito a analisar, avaliar e construir argumentos sob uma fórmula normativa – na verdade, longe disso. Até mesmo as regras procedimentais são atropeladas; e o Judiciário se recusa a realizar, na grande maioria das vezes, qualquer espécie de controle, ao argumento de que se trata de assunto *interna corporis*.

Contudo, no contexto da produção de leis que tenham por objeto material a autorização de medicamentos, há um relevante precedente do Supremo Tribunal Federal que pelo menos projeta ao parlamento exigências racionais mínimas que devem estar presentes tanto na parte dispositiva, como na parte justificativa do projeto que tramita no Congresso e se pretende materializar em norma jurídica acabada, sob pena de declaração de inconstitucionalidade *ex post*.

A seguir, vamos às minúcias desse precedente.

### **1.3 CRITÉRIOS DE VALIDADE PARA LEGISLAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS A PARTIR DO PRECEDENTE FIRMADO NA ADI 5.501/DF PELO STF**

Em 13 de abril de 2016, então, a Presidenta Dilma Rousseff sancionou a Lei Federal nº 13.269, que “*Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna*”. Eis o teor da Lei:

Art. 1º Esta Lei autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Art. 2º Poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes condicionantes:

I - laudo médico que comprove o diagnóstico;

II - assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal.

*Parágrafo único.* A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas.

Art. 3º Fica definido como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética nos termos desta Lei.

Art. 4º Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.

*Parágrafo único.* A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Em face dessa Lei, a Associação Médica Brasileira (AMB) ajuizou Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) perante o STF, sendo registrada sob nº 5.501/DF e submetida à Relatoria do Ministro Marco Aurélio Mello. A Corte suspendeu a eficácia da Lei em sede de medida cautelar e, posteriormente, no mérito, julgou procedente a ADI para declarar a inconstitucionalidade da Lei. Eis a emenda do julgado:

SAÚDE – MEDICAMENTO – AUSÊNCIA DE REGISTRO – INCONSTITUCIONALIDADE. É inconstitucional ato normativo mediante o qual autorizado fornecimento de substância, sem registro no órgão competente, considerados o princípio da separação de poderes e o direito fundamental à saúde – artigos 2º e 196 da Constituição Federal.

A *ratio decidendi* da decisão amparou-se em duas premissas: (i.) a de que o direito à saúde exige do Estado um compromisso de controle sanitário das drogas, a fim de evitar que a fabricação e o uso não comprometam a segurança e a saúde da população brasileira; e (ii.) em razão da chamada *reserva de administração*, não poderia o parlamento se sobejar da função do órgão técnico ANVISA a fim de autorizar a fabricação de uma substância ainda não submetida a testes de segurança e eficácia – haveria, então, uma espécie de deferência à competência do órgão administrativo.

Não se busca, aqui, analisar ou, ainda, avaliar a qualidade e o acerto da decisão judicial. Procura-se apenas e tão-somente identificar pistas em direção a *standards* mínimos que devem ser atendidos por uma legislação que regule a produção de um

produto de saúde. Embora o voto do Ministro Marco Aurélio seja pouco assertivo em relação a isso, deve-se destacar que os votos dos Ministros Edson Fachin (que integrou a corrente derrotada, em conjunto com os Ministros Gilmar Mendes, Rosa Weber e Dias Toffoli) e Luís Roberto Barroso (que acompanhou a maioria) são elucidativos a esse ponto.

Aliás, é importante realçar que, a reverso do que se espera, o debate à época do julgamento do pedido liminar de suspensão da eficácia da lei foi sensivelmente mais fundamentado do que os votos à época do julgamento do mérito da ADI. Então, a pesquisa se debruçou essencialmente sobre os votos na medida cautelar deferida em Plenário.

Em primeiro lugar (e o Ministro Edson Fachin aponta isso com razão), a Lei não precisava autorizar o uso da substância fosfoetanolamina, considerando que a substância não estava – pelo menos, à época da prolação do primeiro acórdão, o da medida liminar – listado como proibido pela Portaria nº 344/98 do Ministério da Saúde. Como se verá em 2.1.2, essa Portaria lista as substâncias controladas, de uso proscrito, etc., sendo atualmente de responsabilidade da ANVISA a atualização dessa lista.

Analicamente, o conceito de crime remonta à *ação típica, antijurídica e culpável*<sup>41</sup>. Na doutrina, variam em extensão o espectro de análise em que essas estruturas são mais ou menos descritas, geralmente havendo debates em relação ao acréscimo de outros elementos constitutivos do crime, em especial, a *punibilidade*.

Ao que nos interessa, o *tipo penal* é uma construção do legislador, que escolhe quais as condutas são penalmente relevantes. Por exemplo, no crime de homicídio, previsto no Código Penal em seu artigo 121, o tipo é descrito meramente como “*matar alguém*”. Ou seja, é um modelo abstrato que descreve um comportamento proibido, ilícito, desconforme a norma e que merece um juízo, uma carga de desvalor social mais elevado (a punição restritiva ao *status libertatis*).

O trabalho intelectual de subsunção entre a hipótese legalmente prevista e o fato que ocorre no mundo real é o que se chama de *juízo de tipicidade*. A lógica que se estabelece é de fundo aristotélico, onde há uma premissa maior (*elementos do tipo*) e uma premissa menor (*ação penal*). O juízo de tipicidade é o silogismo entre um e outro. Quando o juízo for positivo, então há tipicidade; já quando os requisitos legalmente

---

<sup>41</sup> BITTENCOURT, Cezar Roberto. *Tratado de direito penal: parte geral* (vol. 1). 9. Ed. São Paulo: Saraiva, 2004, pp. 191-192.

previstos não foram preenchidos pela ação em análise, então não há ação típica – e, por consequência, *não há crime*.

No contexto do Direito Penal das Drogas, a sua lei especial definidora de crimes (Lei Federal nº 11.343/06) proíbe *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* (art. 2º). A Lei pune, então, o uso (art. 28) e a produção e o comércio de drogas ou matéria-prima destinada à sua preparação (art. 31 e ss.).

Dentro deste cenário, a principal questão que emerge é a existência de uma categoria de tipos penais conhecidos como *normas penais em branco*. Estas normas caracterizam-se por apresentarem um elemento em seu preceito primário (a descrição da conduta criminosa) que remete à necessidade de integração por outra norma ou ato normativo. Ou seja, a norma penal em branco traz consigo um espaço vazio que deve ser preenchido por um complemento normativo para que se possa, enfim, verificar a plena tipicidade do fato.

Os crimes definidos na Lei Federal nº 11.343/06 são exemplos perfeitos de *norma penal em branco*, uma vez que não trazem, em sua redação, a definição do que se deve considerar como droga para fins de aplicação da lei penal. Em seu artigo 1º, a referida lei deixa clara essa lacuna, ao estabelecer que se consideram drogas “*as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União*”.

Dessa maneira, para que uma substância ou produto possa ser considerado droga para fins de aplicação da Lei de Drogas, é necessário que a mesma esteja especificada em lei ou relacionada em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo. Tal preenchimento da lacuna normativa está previsto na Portaria nº 344/1998/SVS, que traz um anexo (Anexo I) com a lista de substâncias consideradas drogas. Cabe ressaltar que a responsabilidade pela atualização dessa lista, conforme o Decreto nº 8.077/2013, hoje recai sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Assim, a tipicidade de uma conduta no contexto da Lei de Drogas está intrinsecamente ligada à presença da droga ou substância precursora no Anexo I da Portaria nº 344/1998/SVS. Sem essa presença, não se verifica a tipicidade da conduta, já que falta um elemento necessário para o preenchimento da norma penal em branco. Isso

significa que, para que uma conduta seja considerada como crime de tráfico de drogas, é imprescindível que a substância em questão esteja devidamente listada no Anexo I da citada Portaria, a fim de proibir-lhe a produção tanto de forma sintética, bem como da matéria-prima, de forma natural.

Por conseguinte, o conceito de droga para fins de tipicidade da conduta no âmbito da Lei de Drogas é um conceito *jurídico* e não *biológico* ou *químico*. Trata-se de um conceito que depende da decisão do legislador ou, no caso, do Poder Executivo através da ANVISA, que tem a competência para a atualização da lista de substâncias consideradas drogas. De fato, a *inclusão* ou a *exclusão* de substâncias do Anexo I da Portaria nº 344/98/SVS determina a própria configuração do crime. E isso é o entendimento pacífico e consolidado há muito tempo no Supremo Tribunal Federal e que, mais recentemente, restou confirmado em diversos precedentes judiciais.

É importante destacar que o STF, já em 1991, consolidou a visão de que a remoção do cloreto de etila (lança-perfume) da lista de substâncias psicotrópicas proibidas, emitida pela autoridade competente do Poder Executivo Federal, retroage os efeitos da norma mais benéfica, culminando na *abolitio criminis* para casos anteriores à sua vigência relacionados ao comércio desta substância. Isto ocorre pois, com essa ação, a estrutura normativa do crime é desconfigurada devido à eliminação do componente “*substância entorpecente ou que determina dependência física ou psíquica*” do crime:

PENAL. TRÁFICO ILÍCITO DE SUBSTÂNCIA ENTORPECENTE. LEI 6.368/76, ARTIGO 36. NORMA PENAL EM BRANCO. PORTARIA DO DIMED, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, CONTENEDORA DA LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROSCRITAS. LANÇA-PERFUME: CLORETO DE ETILA.

I. O paciente foi preso no dia 01.03.84, por ter vendido lança-perfume, configurando o fato o delito de tráfico de substância entorpecente, já que o cloreto de etila estava incluído na lista do DIMED, pela Portaria de 27.01.1983. Sua exclusão, entretanto, da lista, com a Portaria de 04.04.84, configurando-se a hipótese do ‘*abolitio criminis*’. A Portaria 02/85, de 13.03.85, novamente inclui o cloreto de etila na lista. Impossibilidade, todavia, da retroatividade desta.

II. Adoção de posição mais favorável ao réu.

III. H.C. deferido, em parte, para o fim de anular a condenação por tráfico de substância entorpecente, examinando-se, entretanto, no Juízo de 1º grau, a viabilidade de renovação do procedimento pela eventual prática de contrabando.

(HC 68.904/SP, Rel. Min. CARLOS VELLOSO)

Essa posição acabou novamente reforçada posteriormente, em casos mais recentes: HC 120.026/SP, Rel. Min. Celso de Mello (2015), HC 94.397/BA, Rel. Min. CEZAR PELUSO (2010), dentre outros – dessa vez, já sob a égide da Portaria nº 344/1998, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, função que posteriormente foi transferida à ANVISA.

Essencialmente, esse posicionamento do STF está ancorado em um princípio penal basilar, que é o princípio da legalidade, traduzido na máxima latina *Nullum crimen, nulla poena sine praevia lege*, ou seja, “*não há crime, nem pena, sem lei anterior que os defina*”. Este princípio, consagrado no artigo 5º, inciso XXXIX, da Constituição Federal de 1988, e no artigo 1º do Código Penal, assegura que ninguém pode ser punido por algo que não está expressamente previsto como crime em uma lei.

Aplicando-se este princípio ao contexto da Lei de Drogas e às *normas penais em branco*, temos que, se uma droga não está expressamente prevista na lista do Anexo I da Portaria nº 344/1998/SVS, não há crime na sua produção, comercialização ou consumo, já que a legislação não define tais condutas como criminosas. Afinal, a tipicidade penal exige a prévia descrição legal da conduta como crime.

Assim, a conclusão que chego nesse momento são três: (i.) o juízo de tipicidade das normais penais em branco alcança todas as normas que lhe integram; (ii.) no contexto do Direito Penal das Drogas, o Anexo I da Portaria nº 344, de 1998, da Secretaria de Vigilância em Saúde, lista de forma taxativa as substâncias que podem ser consideradas drogas para fins de aplicação da Lei nº 11.343/06; e (iii.) por fim e mais importante: não sendo (e enquanto não for) a substância listada em referida portaria, o uso, a produção e o comércio dessas substâncias não são crime, em respeito ao princípio da legalidade.

Por outro lado, a questão sensível que foi posta na ADI nº 5.501/DF não foi quanto ao uso, mas sim quanto à questão do registro sanitário para fins de produção e comercialização. Isso demanda, nos termos da Lei de Drogas e da Portaria nº 344/98, uma prestação positiva do Estado, no sentido de autorizar o fabricante a produzir determinado medicamento ou produto de saúde em caráter experimental.

O Ministro Marco Aurélio sustentou que a Constituição delegou o dever de zelar pela saúde da população ao Estado, incluindo todos os Poderes, mas também ressalta que a descentralização técnica é necessária para fiscalizar atividades sensíveis, como a distribuição de substâncias químicas, a cargo da ANVISA. Nesse sentido, argumentou

que não caberia ao Congresso Nacional, por meio de um ato abstrato e genérico, autorizar a distribuição de qualquer medicamento, visto que essa tarefa requer *expertise* técnica e deveria, portanto, ser realizada por uma agência reguladora supervisionada pelo Poder Executivo<sup>42</sup>.

Embora também entendendo inconstitucional a lei no caso concreto, manifestou-se o Ministro Edson Fachin, abrindo a divergência (com grifos nossos):

**(...) embora não seja, em tese, obstado ao Poder Legislativo regulamentar a comercialização de determinada substância destinada à saúde humana, é preciso que, sob pena de ofensa à proibição de retrocesso, haja minudente regulamentação, indicando, por exemplo, formas de apresentação do produto, disposições relativas à sua validade e condições de armazenamento, dosagem máxima a ser administrada, entre outras.**

Ao deixar de atribuir a essa substância as mesmas garantias de segurança porque passam os demais produtos destinados à saúde humana, haveria, aqui, em tese, inconstitucionalidade material, ante a proteção insuficiente do direito à saúde.

Uma posição intermediária, em que reconhece a deferência conferida à ANVISA no tema de medicamentos, sem negar a competência do Legislativo para tratar desse mesmo tema, foi manifestada pelo Ministro Luís Roberto Barroso, que assim votou:

Seria possível, em tese, admitir que o Poder Legislativo alterasse as leis sobre vigilância sanitária para criar, em caráter genérico e abstrato, alguma hipótese excepcional de dispensa de registro, como o fez, aliás, no art. 8º, § 5º da Lei 9.782/1992, que prevê que “*a Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas*”. Porém, não é admissível que o Parlamento se substitua à agência responsável no exercício da atividade administrativa e executória, conferindo a uma substância específica, diretamente e em caráter

---

<sup>42</sup> Em suas palavras: “A Constituição incumbiu o Estado, aí incluídos todos os respectivos Poderes, do dever de zelar pela saúde da população. No entanto, considerada a descentralização técnica necessária para a fiscalização de atividades sensíveis, foi criada, nos termos do artigo 37, inciso XIX, do Diploma Maior, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, à qual compete, enquanto autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, autorizar a distribuição de substâncias químicas segundo protocolos cientificamente validados. O controle dos medicamentos fornecidos à população é efetuado, tendo em conta a imprescindibilidade de aparato técnico especializado, por agência reguladora supervisionada pelo Poder Executivo. A atividade fiscalizatória – artigo 174 da Constituição Federal – dá-se mediante atos administrativos concretos de liberação das substâncias, devidamente precedidos dos estudos técnicos – científicos e experimentais. Ao Congresso Nacional não cabe viabilizar, por ato abstrato e genérico, a distribuição de qualquer medicamento. Essa visão não resulta no apequamento do Poder Legislativo. A Carta Federal reservou aos parlamentares instrumentos adequados para a averiguação do correto funcionamento das instituições pátrias, como a convocação de autoridades para prestar esclarecimentos e a instauração de comissão parlamentar de inquérito, previstas no artigo 58, § 2º, inciso III, e § 3º, da Lei Fundamental. Surge imprópria, porém, a substituição do crivo técnico de agência vinculada ao Poder Executivo”.

concreto, isenção à realização de análises clínicas e de registro sanitário.

Embora a posição mais extrema, de negar a competência do parlamento em matéria de autorização legislativa de medicamentos, tenha sido objeto do voto do Relator, isso não foi colocado de forma consensual nos demais votos subsequentes. No entanto, a partir das ponderações realizadas, é possível verificar *standards* mínimos que uma eventual deve obter para que seja considerada uma intervenção legítima no mister da ANVISA, a quem o sistema normativo confere essa missão – a de realizar o controle fiscal e sanitário da produção de medicamentos.

No que se entende por consenso no universo de decisões colegiadas, esses *standards* mínimos abordam, primeiramente, que a intervenção deve manter um compromisso inarredável com a garantia da segurança e saúde da população. Dessa forma, quaisquer medidas legislativas que resultem em um nível insuficiente de proteção à saúde, por dispensar os mecanismos usuais de segurança e controle, podem ser vistas como materialmente inconstitucionais.

Além disso, deve-se considerar que a autonomia e *expertise* da ANVISA não devem ser comprometidas. A agência possui o conhecimento técnico e a capacidade administrativa necessária para exercer a atividade regulatória no âmbito da vigilância sanitária. Portanto, qualquer intervenção legislativa deve respeitar e reconhecer esse papel, não se substituindo à agência nas suas competências.

Assim sendo, é imperativo que quaisquer alterações legislativas que afetem a atuação da ANVISA em termos de controle sanitário e fiscalização de medicamentos considerem esses critérios. Assegurar o equilíbrio entre os poderes e a garantia do direito à saúde da população deve ser o objetivo primordial nessas discussões. O contrário poderia levar não apenas a questões jurídicas, mas também a riscos de saúde pública, potencialmente comprometendo o bem-estar e a vida da população que depende da segurança dos medicamentos disponibilizados.

## **2 RECONSTRUÇÃO DOS ARGUMENTOS EM DISCUSSÃO NO PROJETO DE LEI 399/2015 NA CÂMARA DOS DEPUTADOS**

Antes de seguir adiante, é importante nos atermos a alguns detalhes conceituais que, quando compreendidos, permitirão o melhor entendimento do que efetivamente se

discutiu (e se discute) na esfera pública, no que toca ao presente assunto. Se é certo que o “dito” é pressuposto da comunicação – as pessoas se comunicam pela palavra –, também é certo que não há texto sem contexto. O “não-dizer”, nesse espaço, é de fundamental importância, pois muito se fala em “legalizar a planta”, “descriminalizar o uso”, “regulamentar”, “regular”, etc. como se fossem uma coisa só. Mas isso não é verdade.

Nesse ponto, é crucial diferenciar esses termos, uma vez que carregam implicações muito distintas no campo jurídico. Quando falamos de legalização, estamos nos referindo à modificação da lei no sentido de permitir certos comportamentos que antes eram proibidos. Já descriminalizar envolve a abolição do crime, isto é, a publicação de uma lei posterior que extingue o delito anteriormente previsto em uma lei anterior. Ainda é possível o fenômeno da despenalização, isto é, de um crime cujas penas corpóreas são removidas por uma lei posterior.

Nesse primeiro grau de distinção, veja-se que ao abolir o crime do uso de drogas, no caso particular, do uso da *Cannabis* para fins adultos (ou, em outras palavras, para uso “recreativo”) não conduz à legalização da sua produção. Além disso, mesmo tendo havido a despenalização do crime de uso de drogas (art. 28 da atual Lei nº 11.343/2006), não houve a sua descriminalização; ou seja, havendo a apreensão do produto ilícito, ele é imediatamente destruído (art. 32, da citada Lei).

Regulação, em sentido jurídico e econômico, é a intervenção do Estado na atividade econômica pública e privada, seja para orientar e controlar o mercado ou para proteger o interesse público. Este termo é amplamente aplicado à atividade das Agências Reguladoras, criadas para controlar a prestação de serviços públicos transferidos para a iniciativa privada. Instituídas normalmente como autarquias (entidade supervisionada) vinculada a um Ministério (entidade supervisora), elas são regidas pelo §8º do artigo 37 da Constituição Federal, bem como pela Lei nº 13.934/2019.

Diversamente, regulamentação é um termo que pode ser empregado em duas situações distintas. Nas duas, trata-se do ato de estabelecer regras mais detalhadas para a aplicação de alguma disposição legal “superior” já existente. Caso se refira uma disposição presente na Constituição ou no Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT), a regulamentação é feita ou por Lei Ordinária ou por Lei Complementar. Agora, caso se refira a uma disposição presente em uma Lei Ordinária ou em uma Lei Complementar, é uma atividade exclusiva do Chefe do Poder Executivo, conforme estabelecido no artigo 84, inciso IV, da Constituição Federal, a ser realizada

via Decreto do Chefe do Poder Executivo, e não pode ser delegada.

Assim, enquanto a regulação abrange ações de controle mais amplas e é realizada por diferentes esferas do poder público, a regulamentação é o ato de aperfeiçoamento e amplificação da lei, geralmente sendo um “segundo turno” da batalha legislativa, onde questões relevantes a respeito da aplicação da Lei são objeto de normatização visando a administração conjuntural da lei com o restante do ordenamento. Assim, significados obtusos, bem como demais questões não abordadas durante o iter legislativo (dada a sua peculiaridade geralmente atribuída à sabedoria administrativa) podem ser objeto do “segundo legislador” (o Chefe do Executivo ou, excepcionalmente, em caso de disposição constitucional, do próprio Poder Legislativo).

Feita essa rápida conceituação, passamos a expor o panorama legal internacional e nacional da Cannabis para, depois, seguir à discussão efetivamente realizada no Parlamento. É o que fazemos.

## 2.1 ATUAL PANORAMA DE LEGALIDADE DA CANNABIS SATIVA NO BRASIL

Historicamente, a proibição da planta *Cannabis* no Brasil data de 1830, quando a Câmara Municipal do Rio de Janeiro proibiu a venda e o uso do pito de pango (outro nome para Cannabis), cuja pena era de 3 dias de prisão e multa. Registros históricos também apontam que seguiram o mesmo caminho as cidades de Caixas (em 1846), São Luís (1866), Santos (em 1870) e Campinas (1876), porém permanece pouco claro se essas leis realmente foram aplicadas.<sup>43</sup>

Sem pormos reserva à importância da discussão que se tem quanto a uma eventual inconstitucionalidade ou desproporcionalidade do crime de uso de drogas – e todos os consectários legais que envolvem essa discussão histórica<sup>44</sup> –, a primeira

---

<sup>43</sup> BEWLEY-TAYLOR, Dave; BLICKMAN, Tom; JELSMA, Martin. **The rise and decline of Cannabis prohibition**: the history of cannabis in the UM drug control system and options for reform. Amsterdam: Transnational Institute, 2014, p. 10.

<sup>44</sup> A legislação mais marcante para o intenso combate às drogas (e particularmente à *Cannabis*) que se aplicou no Brasil nasceu em pleno regime militar, quando o Presidente Costa e Silva editou o Decreto-Lei nº 385, de 26 de dezembro de 1968, alterando a redação anterior do artigo 281 do Código Penal de 1940 para equiparar *traficante e usuário* e estabelecer-lhes penas idênticas. Em sequência, foi editada a Lei nº 5.726/1971. Sob o pretexto de dispor sobre “medidas preventivas e repressivas ao tráfico e uso de substâncias entorpecentes (...)”, referida Lei expressamente previu o “*cânhamo ‘cannabis sativa’*” como planta proibida em todo o território nacional (art. 4º, I). Dentre as alterações previstas nessa Lei, uma chama

legislação sobre Cannabis no Brasil somente veio com o Governo de Getúlio Vargas e se seguiu incólume durante os Governos posteriores, inclusive na atualidade.

Como se explicará a seguir, o controle da planta e suas substâncias no Brasil se alinhou às determinações internacionais, atuando, no contexto deste trabalho, como um instrumento para reforçar a proibição e a regulamentação da Cannabis no país, seguindo as tendências e compromissos assumidos no cenário global.

Nos próximos subcapítulos, abordaremos temas relevantes para a compreensão do contexto regulatório da Cannabis sativa. Primeiramente, examinaremos as convenções internacionais que moldam a regulamentação global da planta e seu status internacional. Em seguida, analisaremos as leis e regulamentos que regem o comércio de drogas no Brasil, incluindo o status nacional da Cannabis sativa e seus compostos. Por fim, exploraremos as ações e decisões judiciais que influenciam a tomada de decisão legislativa em relação à planta.

### **2.1.1 As Convenções Internacionais internalizadas no Brasil que regulam o comércio de drogas e o status da Cannabis sativa nessas Convenções**

Se a Cannabis já estava no radar internacional desde 1912, quando houve a Convenção do Ópio, foi na Convenção de Genebra de 1925 que os debates realmente se intensificaram, com a participação decisiva da delegação brasileira para a proibição que viria a se tornar realidade na Convenção Única de 1961.

Ao intervir nos debates, o Dr. Pernambuco, médico representante da delegação brasileira na ocasião, afirmava com recorrência que “a maconha é mais perigosa que o ópio”, baseando-se nos estudos de Rodrigues Dória<sup>45</sup>. Embora os Estados signatários

---

a atenção: a que modificou a redação do artigo 281 para também acrescer o §5º. Referida medida fez com que a penalização atingisse não só usuários e traficantes, mas até mesmo o próprio profissional médico ou dentista que prescrevesse a planta. Posteriormente, já no fim do regime militar, a equiparação entre usuário, prescritor e traficante foi abandonada, e a Lei de Drogas atual (a Lei nº 11.343/2006) manteve essa diferenciação. Mesmo assim, isso não parece suficiente, pois quase um terço da incidência penal de pessoas privadas de liberdade ainda decorre de crimes relacionados ao tráfico de drogas, o que só tem aumentado. Sobre o encarceramento desenfreado e a seletividade da aplicação da Lei de Drogas, cfr: MARTINS, Helena. **Lei de drogas tem impulsionado encarceramento no Brasil**: aumenta o número de mulheres presas por tráfico. Agência Brasil, Brasília, publicado em 24/06/2018. Disponível em <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2018-06/lei-de-drogas-tem-impulsionado-encarceramento-no-brasil#>>. Acesso em jul. 2022.

<sup>45</sup> Rodrigues Dória foi um psiquiatra e professor de Medicina Legal na Faculdade de Direito da Bahia, Presidente da Sociedade de Medicina Legal e Governador do Estado do Sergipe. Em artigo publicado no Segundo Congresso Científico Pan-Americano, realizado em 1915 em Washington/DC, Dória descreveu o

tenham se reservado a manter a proibição global tão-somente do ópio, a declaração é tida como fundamental para a criminalização da Cannabis a nível global em 1961 (CAMPOS, 2005, pp. 5-6).

Nos anos 30, a guerra contra a Cannabis se intensificou, em especial por conta da participação do Governo dos Estados Unidos da América na promoção de campanhas internacionais proibitivas: em 1936, as delegações que aprovaram a Convenção para a Supressão do Tráfico de Drogas Perigosas não acolheram a pretensão estadunidense de proibição de pesquisas científicas e do uso medicinal da planta e seus compostos. Isso, porém, mudaria no cenário pós-Segunda Guerra Mundial. Principal, com o conjunto de iniciativas do Governo dos Estados Unidos que passou a ser conhecido como a Guerra às Drogas, iniciado na década de 60 e intensificado em 70, iniciativas essas que atingiram praticamente todo o Globo.

Atualmente, o comércio internacional de drogas para fins médicos e científicos é uma área de grande importância, já que envolve questões relacionadas à saúde pública, pesquisa científica e aspectos comerciais. Vários organismos internacionais e regulamentos governam esse campo, mas, especialmente, são três as Convenções fundamentais: a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961, a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971 e a Convenção contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988.

Essas convenções visam a estabelecer um sistema de controle global para evitar o abuso e o tráfico de drogas, enquanto garantem a disponibilidade dessas substâncias para fins médicos e científicos legítimos. Os países signatários desses tratados – o que inclui o Brasil em todas essas três Convenções – são obrigados a implementar leis e regulamentações nacionais para controlar a produção, distribuição, venda e uso dessas substâncias, bem como se submetem à jurisdição da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes, organização independente “quase-judicial” criada pela Convenção de 1961.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) desempenha um papel fundamental na classificação de substâncias controladas e na formulação de recomendações para os

---

pernicioso e degenerativo vício de fumar *Cannabis* como a vingança dos derrotados, referindo-se aos “pretos selvagens” contra os brancos civilizados. Cfr. BEWLEY-TAYLOR, Dave; BLICKMAN, Tom; JELSMA, Martin. **The rise and decline of Cannabis prohibition: the history of cannabis in the UM drug control system and options for reform.** Amsterdam: Transnational Institute, 2014, p. 10.

governos em relação aos seus usos médico e/ou científico. A OMS mantém uma lista de substâncias controladas, atualizada periodicamente, e trabalha em estreita colaboração com a Comissão de Entorpecentes das Nações Unidas (CND) e o Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC) para coordenar esforços internacionais no combate ao tráfico ilícito e abuso de drogas.

As drogas proibidas e controladas são listadas em diferentes anexos ou tabelas, dependendo da convenção ou regulamento a que submetidas. Nas principais convenções internacionais, as substâncias são classificadas em diferentes categorias com base em seu potencial de abuso e uso médico. O quadro a seguir permite uma análise acurada de como cada uma dessas três Convenções funcionam:

CONVENÇÃO/REGULAMENTO	LISTA/TABELA
<p align="center"><b>Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961</b></p>	Lista I (substâncias com alto potencial de abuso e vício e sem uso médico aceito)
	Lista II (substâncias com potencial de abuso, mas com usos médicos aceitos)
	Lista III (preparações farmacêuticas que contêm substâncias da Lista II, mas em concentrações menores e com menor potencial de abuso)
	Lista IV (Substâncias particularmente perigosas devido ao seu potencial de abuso e dependência e com valor terapêutico limitado)
<p align="center"><b>Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971</b></p>	Lista I (Substâncias com alto potencial de abuso e sem uso médico aceito)
	Lista II (Substâncias com potencial de abuso, mas com usos médicos aceitos)
	Lista III (substâncias com menor potencial de abuso, mas com usos médicos aceitos)
	Lista IV (Substâncias com baixo potencial de abuso e usos médicos aceitos)
<p align="center"><b>Convenção contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988:</b></p>	Tabela I (substâncias químicas frequentemente utilizadas na fabricação ilícita de drogas e que estão sujeitas a maior controle)
	Tabela II (substâncias químicas também usadas na fabricação ilícita de drogas, mas que têm usos industriais e comerciais legítimos)

	Tabela III (substâncias entorpecentes que não estão cobertas pela Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961)
	Tabela IV (substâncias psicotrópicas que não estão cobertas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971)

No que importa ao presente trabalho, a Cannabis sativa e seus derivados estão sujeitos ao controle internacional por meio da Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961, emendada pelo Protocolo de 1972. A Cannabis e suas substâncias relacionadas têm sido incluídas nas listas da Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961, conforme alterada pelo Protocolo de 1972 (Lista I e IV: Cannabis e resina; Lista I: extratos e tinturas de Cannabis), bem como nas Listas da Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971 (Lista I: tetrahidrocanabinol (seis isômeros de delta-9-tetrahidrocanabinol); Lista II: dronabinol e seus estereoisômeros (delta-9-tetrahidrocanabinol)). A inclusão em uma lista específica determina as medidas de controle que os Estados são obrigados a aplicar às respectivas substâncias.

Importa dizer, ainda, que a opção por proibir ou permitir o plantio de Cannabis para fins medicinais é, conforme previsto na Convenção de 1961, uma opção dos Estados que adotam a Convenção, já que a inclusão em lista apenas serve como empecilho para o comércio internacional. Aliás, a Convenção de 1961 possui previsões expressas ao cultivo da planta:

#### Artigo 4 Obrigações Gerais

As Partes adotarão todas as medidas legislativas e administrativas que possam ser necessárias:

(...)

c) à limitação exclusiva a fins médicos e científicos, da produção, fabricação, exportação, importação, distribuição, comércio uso e posse de entorpecentes, dentro dos dispositivos da presente Convenção.

(...)

#### ARTIGO 28 Fiscalização da Canabis

1. Se uma Parte permite o cultivo da planta da canabis para a produção da canabis ou de sua resina, será aplicado a esse cultivo o mesmo sistema de fiscalização estabelecido no artigo 23 para a fiscalização da dormideira.

#### ARTIGO 23 Organismos Nacionais do órgão

(...)

3. As funções administrativas a que se refere o parágrafo 2, serão desempenhadas por único organismo oficial se a Constituição da Parte interessada assim o permitir”

Por sua vez, a Convenção de 1971 lista o canabinóide tetrahydrocannabinol (THC) e estabelece (art. 7º) que o país proíba todo tipo de uso destas substâncias, exceto para fins científicos e propósitos médicos, por meio de estabelecimentos médicos e pessoas autorizadas pelas autoridades governamentais. Vale, ainda, transcrever o seguinte trecho da Consideranda: “Reconhecendo que o uso de substâncias psicotrópicas para fins médicos e científicos é indispensável, e que a disponibilidade daquelas para esses fins não deve ser indevidamente restringida”.

De toda forma, em relação à presença da proibição do comércio internacional, após uma revisão crítica da Cannabis pelo Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas, a OMS apresentou em janeiro de 2019 à Comissão oito recomendações sobre Cannabis e substâncias relacionadas. Com considerações relevantes, a Comissão decidiu (por 27 votos a favor, 25 contras e uma abstenção) excluir a Cannabis e a resina de Cannabis da Lista IV da Convenção de 1961. Essas substâncias, contudo, permanecem na Lista I da Convenção de 1961 e, portanto, permanecem sujeitas a todos os níveis de controle da Convenção de 1961. A Comissão decidiu não seguir as outras recomendações feitas pela OMS, para que as listas relativas às respectivas substâncias permaneçam inalteradas.

Embora modesta, essa reclassificação é um marco na história da planta e suas implicações são significativas para a pesquisa científica e o acesso a tratamentos médicos à base de Cannabis. Embora o comércio internacional da Cannabis permaneça regulado pelos mais altos níveis de controle das Nações Unidas, o principal empecilho para a legalização da planta a nível interno era o fato de que a Cannabis era classificada com baixo valor terapêutico.

O que releva ao presente subcapítulo é que as determinações internacionais desempenharam um papel crucial na conformação das políticas e legislação relacionadas à Cannabis no Brasil. Ao longo das próximas seções, examinaremos como essas convenções e regulamentações internacionais influenciaram o desenvolvimento da legislação nacional e a abordagem adotada pelo Brasil em relação ao controle e regulamentação da Cannabis sativa e suas substâncias derivadas.

### **2.1.2 As Leis e Regulamentos nacionais que regulam o comércio da Cannabis Sativa e de seus compostos**

Ao analisar o cenário jurídico brasileiro em relação à regulamentação do comércio de drogas, é fundamental compreender como as leis e regulamentos nacionais têm sido moldados pelas determinações internacionais. A legislação brasileira sobre a Cannabis sativa e seus compostos é o resultado de um processo histórico de adaptação e implementação das convenções internacionais e das tendências globais no campo do controle de drogas.

A primeira legislação brasileira a abordar especificamente a questão da Cannabis foi o Decreto nº 20.930, de 11 de janeiro de 1932, que regulamentou o uso e a circulação de substâncias entorpecentes e determinou a obrigatoriedade da prescrição médica para aquisição e uso de tais substâncias, incluindo a Cannabis. Posteriormente, diversas leis e decretos foram promulgados, abordando questões relacionadas ao cultivo, produção, comercialização e consumo de drogas no país.

A legislação atual sobre drogas no Brasil é baseada na Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que instituiu o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (SISNAD) e estabeleceu normas para a prevenção, tratamento, reinserção social e repressão ao tráfico de drogas, tendo revogado a antiga Lei nº 6.368/76.

A opção legislativa adotada na atual Lei de Drogas foi a de criminalizar usuários e traficantes, estabelecendo penas não corpóreas para usuários (artigo 28, caput e parágrafos) e penas restritivas de liberdade para traficantes (artigos 33 e seguintes). Contudo, uma questão ficou em branco: não há, na Lei, uma definição do que seja droga. Aliás, sobre isso, a Lei diz o seguinte:

Art. 1º .....

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.

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.

(...)

Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Significa que a Lei impôs a determinação de que cabe à lei (aquela decretada pelo Legislativo) ou ao Poder Executivo da União, em listas periódicas, definir o que é droga. Também diz a Lei de Drogas que, até isso ser feito, vigora no País a definição adotada pela Portaria nº 344/1998 da Secretaria de Vigilância em Saúde, órgão do Ministério da Saúde.

Atualmente, por força do Decreto nº 8.077/2013, cabe à ANVISA proceder à atualização da “relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, previsto no art. 66 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006”, conforme disposto no artigo 20 do citado Decreto. Está-se a falar do Anexo I da citada Portaria nº 344/1998/SVS e, até a escrita deste trabalho, a última atualização desta lista deu-se pela RDC nº 762/2022.

Esse fenômeno é o que se chama de norma jurídica em branco, tendência observada no Direito Penal e no Direito Administrativo de tecnicização da Lei, com a ressalva de que o próprio Poder Legislativo pode se incumbir desse papel. Mas, se não o exercer, cabe às agências técnicas reguladoras, como a ANVISA nesse caso, o papel de dizer o que é droga – e, portanto, determinar a incidência da Lei de Drogas, seja sob a perspectiva do controle, seja sob a perspectiva penalizante.

Tal mister decorre do Poder Normativo conferido ao Poder Executivo e, especialmente, às suas agências reguladoras. É o que, por exemplo, foi levantado no julgamento da ADI nº 5.501/DF, e tem amparo no que se chamada de Doutrina Chevron<sup>46</sup>, conforme já manejado pelo STF em outros julgados em alinhamento à perspectiva constitucional da Suprema Corte dos Estados Unidos<sup>47</sup>.

Nessa perspectiva, é importante dizer que inicialmente, antes de 2014/2015, o Anexo I da Portaria nº 344/1998/SVS tinha o seguinte cenário: a *Cannabis sativum* (isto

---

<sup>46</sup> Referida Doutrina refere-se à tese firmada pela Suprema Corte dos Estados Unidos (SCOTUS) no julgamento do *landmark case* Chevron U.S.A. Inc. v. Natural Res. Def. Council, Inc., 467 U.S. 837 (1984). O precedente da SCOTUS estabeleceu o que ficou conhecido como o *teste de duas etapas da Doutrina Chevron*.

<sup>47</sup> Aplica-se, no contexto do *judicial review* de atos normativos de agências reguladoras, a chamada Doutrina Chevron, conforme estabelecido pelo Supremo Tribunal Federal por ocasião do julgamento da ADI nº 4.874/DF (Rel. Min. Rosa Weber).

é, todos os subgêneros da espécie *Cannabis sativa*, como a *Cannabis sativa lineu*) era uma planta presente na Lista “E” (lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas), e tanto o Canabidiol (CBD) quanto o Tetrahydrocanabidiol (THC) eram substâncias constantes na Lista “F” (substâncias psicotrópicas). Por subsunção, portanto, aplicava-se às inteiras o artigo 61, que impede a prescrição e a produção de medicamentos e produtos de saúde que contivessem a planta e suas substâncias.

Subsiste que, desde 2015, a ANVISA tem promovido mudanças nas regulamentações relacionadas à cannabis e seus derivados no Brasil, seja sob iniciativa própria, seja (como se verá no subcapítulo seguinte) como resposta a determinações judiciais, em especial no que se refere ao THC.

A RDC nº 3/2015 e RDC nº 17/2015 foram as primeiras resoluções a tratar do tema. A RDC nº 3/2015 alterou o status do Canabidiol (CBD) de proscrito para prescrito, enquanto a RDC nº 17/2015 regulamentou a importação de produtos que contenham CBD. Posteriormente, a RDC nº 66/2016 foi editada, abordando a importação de produtos de cannabis que também contivessem Tetrahydrocanabidiol (THC) em suas formulações. Todo esse arcabouço regulatório sobre importação de produtos de cannabis foi consolidada pela ANVISA na RDC nº 660/2022, que trata da importação desses produtos, em substituição à RDC nº 335/2020.

Também citamos a RDC nº 130/2016, que dispôs sobre as regras para a fabricação, dispensação e prescrição de “medicamentos à base de derivados de *Cannabis sativa*”. Nele se incluem, até onde se tem conhecimento, o Dronabinol (RDC nº 98/2000), medicamento que é utilizado há muito tempo como indutor de fome, sendo aprovado pela agência americana Food and Drug Administration (FDA) para casos de anorexia induzida por HIV/AIDS e náusea e vômito induzidos por quimioterapia<sup>48</sup>.

De outro lado, em 2019, a ANVISA aprovou a RDC nº 327/2019, que permitiu a fabricação de “produtos de Cannabis” – um novo conceito regulatório sanitário – em solo nacional, ampliando o escopo de regulamentação e facilitando a produção desses medicamentos no Brasil, em regramento semelhante ao que hoje já existe no arcabouço regulatório da ANVISA sobre produtos controlados, como a morfina, a codeína, etc.

---

<sup>48</sup> O protocolo clínico do FDA pode-se verificar no sítio eletrônico <[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2005/018651s021lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2005/018651s021lbl.pdf)>. Acesso em jun. 2023.

Por outro lado, mesmo com a evolução da legislação e regulamentação brasileira relacionada à cannabis e seus derivados, é possível observar que, embora tenha havido avanços significativos na regulamentação de compostos específicos, como o CBD e o THC, a posse da planta em si ainda permanece criminalizada e fora do circuito produtivo de seus produtos.

Como se vê, além da planta ainda permanecer na Lista E e do THC, na Lista F da Portaria nº 344/1998/SVS-MS, a RDC nº 327/2019 da ANVISA expressamente proíbe o plantio de Cannabis em solo brasileiro ou mesmo a sua importação como matéria vegetal, qualquer seja o fim comercial (seja para utilizar como Insumo Farmacêutico Ativo, seja para utilizar como fitoterápico):

Art. 10. Os produtos de Cannabis serão autorizados para utilização apenas por via oral ou nasal.

§ 1º Os produtos de Cannabis devem possuir qualidade farmacêutica para uso humano.

§ 2º Não podem ser adicionados aos produtos de Cannabis substâncias isoladas de origem sintética ou semissintética, excetuando-se aquelas com função de excipiente.

§ 3º Os produtos de Cannabis não podem conter substâncias que sejam potencialmente tóxicas nas dosagens utilizadas.

§ 4º Os produtos de Cannabis não podem ser de liberação modificada, nanotecnológicos e peguilhados.

§ 5º Não são considerados produtos de Cannabis para fins medicinais os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de Cannabis spp. e seus derivados.

§ 6º Não é permitido que os produtos de Cannabis sejam comercializados sob a forma de droga vegetal da planta Cannabis spp. ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica.

[...]

Art. 18. Para fins da fabricação e comercialização de produto de Cannabis, em território nacional, a empresa deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado.

Parágrafo único. Não é permitida a importação da planta ou partes da planta de Cannabis spp.

Como consta no processo administrativo nº 25351.421833/2017-76, embora estivesse no voto do Relator vencido do processo, Diretor William Dib (à época Diretor-Presidente), a ANVISA optou por não regular o plantio de Cannabis alegando uma falta de competência para dispor dessa matéria. Fez-se alusão ao artigo 2º, parágrafo único, da

Lei de Drogas, combinado com o seu Decreto Regulamentador, que assim dispõem (com grifos nossos):

Lei nº 11.343/2006:

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.**

Decreto nº 5.912/2006:

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:**

(...)

**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; (...)**

Sobre isso, veja-se o que diz trecho relevante do Voto nº 039/2019/2019/SEI/DIRE5/ANVISA, do então Diretor da Diretoria nº 5, Antonio Barra Torres, voto que foi vencedor (com grifos nossos):

**232.** Estamos aqui diante, portanto, de uma **divergência de entendimento**, no que **diz respeito às competências legais da ANVISA** em regular o tema aqui debatido, entre a área técnica, Diretoria Colegiada da ANVISA, Procuradoria Federal junto à ANVISA e **Ministério da Saúde** que, s.m.j., ainda permanece sem resolução.

(...)

**235.** Na citada Lei, não consta a atribuição da ANVISA no sentido de se autorizar e regular o cultivo de plantas sujeitas a controle especial. De forma geral, **os pontos de partida de atuação da Agência são as drogas**, os insumos prontos ou produtos finais obtidos a partir destes insumos, através de processos produtivos próprios, e não os materiais e processos que geraram esses insumos.

**236.** Observando-se a finalidade institucional da Agência, destaca-se que a ANVISA está atuando como promotora de **uma atividade nova**

**no país que demandaria, no mínimo a interação de outros órgãos de Governo. Tal ação se constitui numa exorbitação de competência pois não consta como atribuição desta Agência, em qualquer dispositivo legal, a criação de novos setores produtivos no país. A Agência tem o objetivo claro de regular e atuar em atividades já existentes, nas quais seja identificado risco sanitário e necessidade de atuação.**

(...)

**239.** Portanto, não há dúvidas acerca das competências legais da ANVISA, no que diz respeito à regulação e autorização do cultivo da planta Cannabis spp. ou qualquer outra planta classificada como proscrita, seja para a produção de medicamentos, seja para fins de pesquisa. **Resta certa a necessidade de delegação oficial, por meio de Decreto, por parte do Ministério da Saúde, para que a ANVISA possa exercer tal competência, entre elas a autorização do plantio de Cannabis spp. ou qualquer outra planta controlada pela Portaria n. 344/98**

(...)

**254.** Pelo acima exposto, é inequívoca a fragilidade processual, agravada pelo fato de tratar-se o presente instrumento de proposta de regulação de atividade econômica inexistente no Brasil, **cujo escopo de atuação desta Agência demandaria delegação de competência pelo Ministério da Saúde**, tendo como foco plantas proscritas em diplomas legais nacionais e internacionais, alvo de capital interesse de organizações criminosas, sem que uma completa e ampla discussão multisetorial tivesse sido efetivada.

Nesse sentido, a última atualização do Anexo I prevê a situação da Cannabis (planta) e de suas substâncias da seguinte forma:

#### LISTA - E

#### LISTA DE PLANTAS PROSCRITAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1. Cannabis sativa L.

(...)

#### ADENDO:

1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.

2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.

(...)

5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "C1" deste regulamento, e a substância dronabinol obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "A3" deste regulamento.

(...)

7) fica permitida a importação de Produto derivado de Cannabis, por

pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, aplicando-se os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30 de março de 2022, ou norma que vier a substituí-la.

8) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na ANVISA que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro, desde que sejam atendidas as exigências desta Resolução.

9) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros das substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na ANVISA, bem como os medicamentos que os contenham.

10) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelos adendos 8 da Lista "A3" e 13 da Lista "B1", bem como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, a serem utilizados em sua fabricação, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelo adendo 7 da Lista "A3".

(...)

## LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

### a) SUBSTÂNCIAS

(...)

#### 157. TETRAHIDROCANNABINOL ou THC

(...)

#### ADENDO:

6) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na ANVISA que possuam em sua formulação a substância tetrahidrocannabinol (THC), desde que sejam atendidas as exigências a serem regulamentadas previamente à concessão do registro.

O balanço regulatório final que se tem é a manutenção apenas da planta Cannabis sativa lineu como planta proibida<sup>49</sup>; o CBD e o THC passam a ser substâncias controladas como “produtos de Cannabis” (RDC nº 327/2019 da ANVISA), “produtos a base de Cannabis” (RDC nº 660/2022 da ANVISA) ou, no caso do Dronabinol (Marinol), como medicamento (RDC nº 98/2000).

<sup>49</sup> É plenamente possível argumentar que referida mudança – de *Cannabis sativum* para *Cannabis sativa lineu* – tem como consequência a permissão de plantio do Cânhamo, isto é, de variações de *Cannabis sativa* para fins industriais e têxteis.

### 2.1.3 As ações (em tramitação) e decisões judiciais que influenciam a tomada de decisão legislativa relativamente à *Cannabis Sativa*

Ações judiciais diversas, intentadas por pacientes de Cannabis medicinal, bem como por associações, empresas, Ministério Público, dentre outros players, buscaram alterar o panorama regulatório no Brasil. Em ordem de importância, buscaremos relatá-la, destacando três eixos fundamentais: (i) ações judiciais que influenciaram decisivamente na reclassificação do CBD e a regularização de produtos importados de Cannabis; (ii) a ação judicial que importou na mudança do status do THC na Portaria nº 344/1998/SVS e a possibilidade de sua importação; (iii) habeas corpus que envolvem a expedição de salvo-condutos do cultivo de Cannabis por pessoa física para fins medicinais; (iv) a judicialização do cultivo de Cannabis por associações e empresas, hoje em discussão perante o Superior Tribunal de Justiça; (v) a judicialização das pessoas jurídicas que participam da regulação prevista na RDC nº 327/2019; e, por fim, (vi) decisões judiciais que envolvem o custeio de produtos pelo Sistema Único de Saúde e por planos de saúde particulares.

A primeira e mais importante ação judicial, mencionada algumas vezes neste Trabalho, é a ajuizada por Anny Fischer e seus pais perante a Seção Judiciária do Distrito Federal do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, tendo tramitado sob nº 24632-22.2014.4.01.3400. Em síntese, buscava-se obter da União Federal e da ANVISA ordem no sentido de permitir a entrada de produtos de Cannabis receitados à criança, que sofria de ataques epiléticos muito recorrentes e, com o uso desses produtos, retornava ao estado de normalidade. O Juízo deferiu a antecipação da tutela, determinando a internalização desses produtos.

Após ampla publicidade, decisões judiciais da mesma natureza se multiplicaram pelo País e resultaram, indiretamente, na reclassificação do Canabidiol de proscrito para produto sob controle, bem como na permissão de importação do Canabidiol, o que a ANVISA fez mediante a RDC nº 3/2015 e a RDC nº 17/2015.

Contudo, faltavam inúmeras questões a serem reguladas: a situação de legalidade do THC “natural”<sup>50</sup> e a importação de produtos que também tivessem o THC (já que a grande maioria de produtos de Cannabis possuem todos os compostos

---

<sup>50</sup> Lembre-se que o THC sintético (Dronabinol) já era autorizado pela ANVISA desde 2000, com a RDC nº 98/2000.

da planta, o que inclui o THC como produto principal ou associado), a legalidade da prescrição desses produtos e, por fim, o plantio por pessoas físicas e jurídicas de Cannabis para a produção de fármacos.

Em consequência disso, o Ministério Público Federal, por sua Procuradoria do Distrito Federal, ajuizou demanda (Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400) também perante a Seção Judiciária do Distrito Federal objetivando que, em substituição à ANVISA e à União Federal, o Judiciário regulasse toda a cadeia produtiva de Cannabis para fins medicinais, inclusive albergando a hipótese de cultivos individuais. O Juízo, tanto em sede de antecipação de tutela como em sentença, apenas acolheu os seguintes pedidos:

Pelo exposto, **DEFIRO EM PARTE O PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA** para

determinar às Rés que:

i) procedam, **no prazo de 10 (dez) dias**, à exclusão do THC (TETRAHIDROCANNABINOL) da lista F2 (substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil) da Portaria nº 344/98 da ANVISA, para incluído na lista das substâncias psicotrópicas sujeitas à notificação de receita;

ii) procedam, **no prazo de 10 (dez) dias** à adequação do art. 61 da Portaria nº 344/98 da ANVISA e à inserção de "ADENDO" ao final da lista E (plantas que podem gerar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) da mesma Portaria, para permitir, por ora, **a importação, exclusivamente para fins medicinais, de medicamentos e produtos que possuam como princípios ativos os componentes THC (TETRAHIDROCANNABINOL) e CDB (CANNABIDIOL), mediante apresentação de prescrição médica e assinatura de termo de esclarecimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal:**

**iii) permitam a prescrição médica dos produtos acima referidos e também a pesquisa científica da Cannabis sativa L. e de quaisquer outras espécies ou variedades de cannabis, bem como dos produtos obtidos a partir destas plantas, desde que haja prévia notificação à ANVISA e ao Ministério da Saúde, devendo haver fiscalização efetiva das rés quanto a tais pesquisas.**

Consequentemente, em cumprimento à decisão exarada pela Justiça Federal, a ANVISA editou a RDC nº 66/2016, que acolheu a determinação judicial e reclassificou o THC para controlado, bem como importou especificamente na alteração do disposto no artigo 61 da Portaria 344/98:

Art. 61 As plantas da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição e

manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 66, de 18 de março de 2016)

§ 1º Excetuam-se do disposto no caput:

I - a prescrição de medicamentos registrados na Anvisa que contenham em sua composição a planta Cannabis sp., suas partes ou substâncias obtidas a partir dela, incluindo o tetrahidrocannabinol (THC). (Redação dada pela Resolução – RDC nº 66, de 18 de março de 2016)

II - a prescrição de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahidrocannabinol (THC), a serem importados em caráter de excepcionalidade por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 66, de 18 de março de 2016)

§ 2º Para a importação prevista no inciso II do parágrafo anterior se aplicam os mesmos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 66, de 18 de março de 2016)

Referido processo aguarda, ainda, o julgamento da apelação que fora interposta pelos Réus.

A terceira face dessa judicialização em torno da flexibilização foi sobre a produção da Cannabis não admitida pela regulação da ANVISA, que se resumiu a regular a fabricação e a importação do óleo de Cannabis. Pacientes e associações, principalmente, e também as farmácias magistrais se movimentaram perante o Poder Judiciário para a promoção de seus interesses. Disso resultou problemas que foram levados à Comissão Especial para serem resolvidos pela legislação que se buscava gestar.

Em primeiro lugar, estão os pacientes que buscam ter acesso à droga vegetal, para a produção de extratos “caseiros”, de infusões ou mesmo para o uso vaporizado (lembre-se que o uso fumado não é recomendado como administração adequada por nenhum profissional médico, em razão dos efeitos colaterais do seu uso). Aqui também se encontram produtos fabricados com uso de sementes, comestíveis etc.

É de amplo conhecimento que esses pacientes têm obtido o amparo do Poder Judiciário, que via de regra tem concedido ordens de abstenção às Autoridades Policiais, para que essas não turbem ou embaracem o plantio, o cultivo, a colheita e o uso, seja da planta in natura ou de produtos caseiros. Tanto a 5ª como a 6ª Turmas do Superior Tribunal de Justiça concederam ou confirmaram ordens de habeas corpus, emitindo salvo-condutos que impedem a atuação dos órgãos de persecução criminal em face desses

pacientes<sup>51</sup>.

Dado que a 3ª Seção Criminal do STJ é composta unicamente por essas duas turmas, e que todos os julgamentos foram dados à unanimidade, pode-se dizer que a jurisprudência é pacífica e relativamente estável, mesmo que tais precedentes não sejam qualificados (ou seja, de respeito obrigatório pelas instâncias judiciais inferiores). Antes mesmo do início dos trabalhos da Comissão Especial, precedentes de Tribunais Federais e Estaduais já eram realidade – mas, repita-se, a estabilização da jurisprudência pelo STJ só veio a ocorrer no final do ano de 2022.

Muitos advogados devem ser reconhecidos pelo avanço dessa matéria no Poder Judiciário. A atuação “criativa” desses profissionais foi fundamental para a alavancagem de uma jurisprudência que desafiou vários obstáculos processuais, sobretudo aqueles ligados ao cabimento da ação pelo rito do *habeas corpus*<sup>52</sup> e também ao mérito em si da pretensão jurídica<sup>53</sup>, tendo como valor fundamental a defesa dos interesses dos seus representados. Sem menosprezo à atuação individual e esparsa de inúmeros advogados, deve-se reconhecer a atuação da Rede Reforma<sup>54</sup> pela militância judicial e pelo sucesso em impulsionar tais pleitos ao Superior Tribunal de Justiça, resultando no sucesso e alastramento de pedidos em todas as Unidades da Federação.

---

<sup>51</sup> Recurso em *Habeas Corpus* nº 147.169/SP (Rel. Min. Sebastião Reis Júnior, 6ª Turma), Recurso Especial nº 1.972.092/SP (Rel. Min. Rogério Schietti, 6ª Turma) e, mais recentemente, *Habeas Corpus* nº 779.289/DF (Rel. Min. Reynaldo Soares da Fonseca, 5ª Turma).

<sup>52</sup> No caso dos *habeas corpus* impetrados por ou em favor desses pacientes, afirma-se com frequência a impossibilidade do conhecimento da ação, em razão: (i) da ausência de ato iminente de autoridade pública em face do paciente, (ii) da inexistência, em tese, de crime que provoque restrição à liberdade física do paciente, (iii) da impossibilidade de produção de prova pericial dos fatos jurídicos alegados e (iv) da incompetência do Juízo Criminal para autorizar a produção de drogas, o que deve ser feito perante a Administração Pública ou perante o juízo cível, competente para realizar o *judicial review* dos atos dessas autoridades públicas.

<sup>53</sup> O debate jurídico gira em torno especialmente de uma alegada violação ao artigo 2º, parágrafo único, da Lei de Drogas, que prescreve: “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”. Os impetrantes apontam uma inconstitucional omissão do Estado quanto à regulamentação do plantio da *Cannabis* para fins exclusivamente medicinais, eis que o exercício dessa competência, alegam ainda, é um dever-poder, e não uma faculdade. Ante a impossibilidade de se obter autorização do Estado, esses pacientes são submetidos aos crimes previstos nessa mesma Lei. Não obstante ser inviável a impugnação desses atos omissivos pela via do *habeas corpus*, para sobre esses atos administrativos uma chancela especial do Poder Judiciário, geralmente aplicando-se a intitulada Doutrina *Chevron*, que já foi aplicada em algumas oportunidades pelo STF para homenagear disputas envolvendo atos de agências especializadas (como, p. ex., na ADI 4.093/SP, Relatora Ministra Rosa Weber).

<sup>54</sup> A Rede Reforma é um coletivo de juristas dispostas(os) a construir uma nova realidade a partir da política de drogas. A rede possui 26 advogadas(os) e 1 acadêmico de Direito, que estão presentes 9 estados brasileiro (BA, PI, CE, PE, MG, RJ, SP, PR, SC), e têm como foco a defesa de uma política antiproibicionista, comprometida com a reforma da política de drogas através da incidência social jurídica *pro bono*. Conferir o sítio eletrônico < <https://redereforma.org/>>. Acesso em abr. 2023.

O uso da ferramenta do *habeas corpus* preventivo tem garantido o autocultivo de Cannabis, i.e., aquele realizado pelo próprio paciente – ou, quando impossibilitado, por algum familiar ou responsável técnico. Expressamente, há a vedação à comercialização, pois as ordens judiciais são requeridas e concedidas de forma pessoal e intransferível quanto aos insumos e remédios artesanais, proibida a transferência para pessoas não abrangidas pelo salvo-conduto emitido pela Justiça Criminal. Embora em regra essas ordens se dirigem a cultivos individuais; há a exceção conhecida quanto ao *habeas corpus* coletivo concedido à Cultive – Associação de Cannabis e Saúde, que realiza o plantio coletivo destinado unicamente a 21 pessoas – e essas as únicas abrangidas pela decisão judicial<sup>55</sup>.

Boa parte, senão a maioria, dessas decisões judiciais buscam salvaguardar o cultivo da planta para a produção de extrações caseiras como forma de combater o elevado preço do óleo – muito frequentemente isso é apontado como razão de decidir. A nível pragmático, esses pacientes argumentam que é possível o desenvolvimento do plantio e da extração caseira dos compostos canabinóides de forma barata e com relativa facilidade, o que é corroborado por laudos médicos, farmacológicos e agrônomos que os próprios pacientes apresentam em anexo às suas petições iniciais.

Com argumentos similares, associações de pacientes obtiveram na Justiça o direito ao plantio. Embora possamos citar vários casos, como o da Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal – APEPI, Associação de Cannabis Medicinal De Santa Catarina – SANTA CANNABIS<sup>56</sup>, etc., deve-se citar como principal e mais avançado caso o da Associação Brasileira Cannabis Esperança – ABRACE Esperança, que passamos a expor.

No paradigmático caso da ABRACE Esperança – caso esse que serviu de inspiração a todos os demais casos envolvendo associações civis que buscaram a tutela do Judiciário –, a Justiça Federal Paraibana concedeu, em primeira instância, o direito ao plantio para a produção de extratos de *Cannabis* para fins medicinais a seus associados. Isso foi feito nos autos da Ação Civil Pública nº 0800333-82.2017.4.05.8200. Posteriormente, dada a edição da RDC nº 327 em 2019 pela ANVISA, a Associação deveria cumprir, no pós-plantio, as demais regras sanitárias para a produção desses

---

<sup>55</sup> Cfr: <https://www.otempo.com.br/brasil/justica-concede-habeas-corpus-coletivo-para-plantacao-de-maconha-por-associacao-1.2444777>

<sup>56</sup> Ação Civil Pública nº 5030058-16.2019.4.04.7200/SC, submetida ao juízo da 2ª Vara Federal de Florianópolis (TRF-4).

produtos, conforme determinado pelo TRF-5 no julgamento da Apelação interposta naquele processo.

Não se sabe se empresas privadas conseguiram obter do Judiciário autorização similar ao da ABRACE Esperança e congêneres. Contudo, conforme decisão colegiada de 07/03/2023 do Superior Tribunal de Justiça no Recurso Especial nº 2.024.250/PR (Rel. Min. Regina Helena Costa), admitiu-se Incidente de Assunção de Competência (IAC), a fim de que a 1ª Seção da Corte Superior resolva a vexata quaestio seguinte:

Definir a possibilidade de concessão de Autorização Sanitária para importação e cultivo de variedades de Cannabis que, embora produzam Tetrahydrocannabinol (THC) em baixas concentrações, geram altos índices de Canabidiol (CBD) ou de outros Canabinoides, e podem ser utilizadas para a produção de medicamentos e demais subprodutos para usos exclusivamente medicinais, farmacêuticos ou industriais, à luz da Lei n. 11.343/2006, da Convenção Única sobre Entorpecentes (Decreto n. 54.216/1964), da Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas (Decreto n. 79.388/1977) e da Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas (Decreto n. 154/1991)

A concessão de autorização sanitária para a produção de fármacos de Cannabis no Brasil é regulada pela RDC nº 327/2019 da ANVISA, que não prevê a possibilidade de importação ou cultivo em solo nacional de Cannabis, o que impede o seu uso na cadeia produtiva permitida no Brasil. Essa não é a única questão que se levanta contra a RDC nº 327/2019 da ANVISA.

Para além do alto rigor para a fabricação que é exigido e da impossibilidade do uso da planta no processo fabril realizado em território nacional, questionamentos judiciais também foram feitos com relação à exclusão de farmácias magistrais e de homeopatia na lista de pessoas autorizadas pela RDC nº 327/2019. Diante disso, essas farmácias buscaram a salvaguarda do Poder Judiciário, a fim de elas também manipularem fórmulas magistrais que contivessem compostos de Cannabis, mediante o cumprimento da RDC nº 327/2019. Ao que se tem conhecimento, apenas o Judiciário Estadual de São Paulo deu vazão a esses pedidos<sup>57</sup>.

Por fim, durante o interstício de 2015 até os dias atuais, pacientes enfermos em situação de vulnerabilidade econômica deram início a um colossal ajuizamento de demandas que exigem dos Entes Federados (União, Estados, Municípios e o Distrito

---

<sup>57</sup> Por exemplo, na Apelação nº 1034060-68.2021.8.26.0576, conforme julgamento proferido pela 1ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, que manteve decisão da 2ª Vara da Fazenda Pública de São José do Rio Preto que havia concedido mandado de segurança em favor de farmácia de manipulação contra ato da Vigilância Sanitária de São José do Rio Preto.

Federal) e, por outro lado, pacientes enfermos com seguro-saúde também acionaram o Judiciário para obrigar esses planos a custearem produtos de Cannabis. Esse ajuizamento de ações de custeio de produtos de Cannabis se insere no campo da judicialização da saúde – fenômeno observado no Brasil com amparo na responsabilidade constitucional e legal de promover a saúde da população e dos segurados de planos – em torno dos assim chamados medicamentos *off label*.

O impacto dessas decisões judiciais influenciou não só o lobby do Governo (isto é, do Poder Executivo), de laboratórios e de planos de saúde a promoverem suas agendas em torno de suas necessidades e interesses, mas também e especialmente os próprios pacientes enfermos a se organizarem e defenderem seus direitos. Com efeito, o fomento do tema no Judiciário apresentou um embate entre os pacientes, que buscam do Estado ou do plano de saúde a responsabilidade pelo pagamento desses medicamentos e, em contrapartida, do Estado e de planos de saúde, que procuram se esquivar dessa obrigação.

Interessa logo apontar que essa discussão, relativa ao custeio desses medicamentos, foi bem amadurecida no Poder Judiciário. Quanto à responsabilidade do Estado, o Supremo Tribunal Federal formou jurisprudência sobre a obrigação de custeio de medicamentos *off label*, tendo como situação concreta, justamente, o fornecimento de produto de Cannabis (RE 1.165.959, Rel. Min. Alexandre de Moraes). Nesse caso paradigmático, o Tribunal formulou a seguinte tese:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

A tese, em si, não era inovadora e, por isso, não trouxe maiores surpresas à comunidade jurídica, tendo o papel apenas de “conclusão” da discussão no Poder Judiciário. Já desde 2018, o Superior Tribunal de Justiça havia sedimentado jurisprudência para o custeio de medicamentos pelo Estado no Recurso Especial nº 1.657.156, da Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves, tendo como pano-de-fundo fático o custeio do medicamento Avastin®.

Naquela oportunidade, o STJ deu os mesmos contornos do Supremo para fornecimento de medicamentos *off label* pelo SUS: (i) existência de autorização excepcional de importação emitida pela ANVISA, (ii) incapacidade financeira do

paciente, (iii) imprescindibilidade clínica do tratamento e (iv) inexistência de outro tratamento eficaz com medicamentos e protocolos integrados ao SUS.

De maneira bastante semelhante, no ano de 2022, o STJ reafirmou a jurisprudência firmada quanto ao SUS e aplicou-a também a planos de saúde, com critérios semelhantes para o custeio de medicamentos off label. Trata-se do precedente firmado por ocasião do julgamento do EREsp nº 1886929 e do EREsp nº 1889704 (ambos de Relatoria do Ministro Luis Felipe Salomão). Assentou-se a taxatividade mitigada do rol da ANS, com a adoção das seguintes teses previstas no voto do Ministro Villas Bôas Cueva e incorporadas no voto do Relator:

1. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar é, em regra, taxativo;
2. A operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao rol;
3. É possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra rol;
4. Não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que (i) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao rol da saúde suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como Conitec e Natjus) e estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva ad causam da ANS.

Embora alguns desses precedentes sejam posteriores à finalização dos trabalhos da Comissão Especial, cujo parecer foi aprovado em 2021, a situação de custeio desses medicamentos foi expressamente objeto do debate parlamentar em Comissão, cujo pano-de-fundo do debate apontava para o alto custo dos produtos de Cannabis e a insustentável oneração sofrida pelo Sistema Único de Saúde, em razão da judicialização para o fornecimento do remédio – muito embora também tenha sido usado por parlamentares contrários ao tema do plantio. Calha dizer, de toda forma, que o custeio de produtos off-label foi objeto de legislações específicas<sup>58</sup>, que incorporaram o intento desses

---

<sup>58</sup> Especialmente, a Lei Federal nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, que “Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que

precedentes, de modo que a prática tornou-se institucionalizada administrativamente.

Não foi objeto deste trabalho avaliar a validade da argumentação desenvolvida nesses fóruns judiciais, pois essas razões – apresentadas pelos requerentes, pelo Ministério Público, pela Advocacia do Estado e/ou pelas Autoridades Policiais, cada um na sua quadra de interesses, e escrutinadas pelo Juiz – se submetem, via de regra, à lógica dos argumentos de princípio<sup>59</sup>. O objeto da pesquisa se insere no locus político, admitindo-se, quanto a isso, a existência do chamado “desacordo moral razoável”, típico das deliberações democráticas<sup>60</sup>. É o que faremos no capítulo 3 deste Trabalho.

## 2.2 A TRAMITAÇÃO DO PL 399/2015 NA CÂMARA DOS DEPUTADOS

Como se sabe, é lugar comum aos corpos legislativos inseridos em Estados Democráticos de Direito que haja a separação da formação da lei em três fases sucessivas: (i) a iniciativa, (ii) a discussão e (iii) a adoção.

O PL 399/2015 tem origem em proposição parlamentar na Câmara dos Deputados. Lá ainda se encontra, tendo sido submetida a uma Comissão Especial destinada especificamente a produzir parecer de natureza terminativa e conclusiva quanto a esse projeto de lei.

Como se verá nas próximas seções, o debate na Comissão Especial se encontra finalizado, estando atualmente sujeita a recurso ao plenário. Assim, a marcha do processo

---

permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar”, e a Lei Federal nº 14.313, de 21 de março de 2022, que “Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)”.

<sup>59</sup> Apreende-se que *argumentos de política* se referem aos argumentos levados a cabo na formulação de políticas públicas pelo Estado, seja por meio dos legisladores, seja por meio do Executivo, através de atos que visam à administração conjuntural das leis – i.e. a atividade regulatória. Nesses casos, está em jogo o objetivo do bem coletivo, considerados relevantes para atender ao bem-estar de toda a população. Essas decisões envolvem compromissos, interesses conflitantes, representação de interesses nas instâncias políticas. A pretensão individual de uso medicinal da *Cannabis* – com fundamento no direito à dignidade humana e à saúde (arts. 5º, 6º e 196 e ss., todos da Constituição) –, diferentemente da questão de política pública, é um *argumento de princípio*, apto a fundamentar uma decisão que deve resguardar o direito de indivíduos ou de grupos, independentemente dos desacordos que a questão provoca na Arena Política. Sobre a diferença entre *argumentos de política* e *argumentos de princípio*: DWORKIN, Ronald. Taking Rights Seriously in Beijing. *The New York Review of Books*, v. 49, n. 14, p. 82, 2002. No mesmo sentido: DWORKIN, Ronald. *Taking Rights Seriously*. Cambridge, Mass.: Harvard University Press, 1977.

<sup>60</sup> Cfr. WALDRON, J. *Can there be a democratic jurisprudence?* 58 *Emory L.J.* 675 (2009).

legislativo encontra-se obstada, à espera da definição do Plenário da Câmara dos Deputados.

### 2.2.1 O pontapé: a redação inicial da proposição

O PL 399/15 foi proposto pelo Deputado Fábio Mitidieri - PSD/SE, e tinha uma proposição textual bastante módica. Na verdade, a proposta era apenas a de acrescentar ao artigo 2º da Lei de Drogas um dispositivo que permitiria a comercialização de medicamentos de *Cannabis sativa*.

A mudança proposta ficou assim redigida:

§2º Os medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta denominada *Cannabis sativa*, ou substâncias canabinoides, poderão ser comercializados no território nacional, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso.  
(NR)

De fato, vale lembrar que o atual artigo 2º da Lei de Drogas prevê, em seu parágrafo único, que a União tem o poder<sup>61</sup> de autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput do artigo (previstas na Lista “E” da Portaria nº 344/98/SVS), exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

A proposta, no entanto, passou longe de ser a adotada pelo Legislativo nas etapas subsequentes. Mesmo assim, durante boa parte da tramitação do PL 399/15, sobre essa redação que a Comissão se debruçava quando debatia o tema, principalmente nas Audiências Públicas realizadas. É o que veremos a seguir.

---

<sup>61</sup> Muitos argumentos que se tratam de um *poder-dever*. Nas lições de Celso Antônio Bandeira de Mello, “(...) o poder é meramente a contraface do dever, e não o contrário. Eis por que não satisfaz falar-se em poder-dever, pois o dever não é a contraface do poder, mas, inversamente, o poder é que é a contraface do dever. Ou seja: no Estado de Direito não se instituem os distintos deveres dos administrados para dar satisfação ao poder da autoridade, mas, reversamente, instituem-se deveres das autoridades de bem servirem ao interesse dos administrados, o que demanda a disponibilidade dos poderes necessários para que possam desincumbir-se deste mister” (**Curso de Direito Administrativo**, 30. Ed. São Paulo: Malheiros, 2013, p. 358).

## 2.2.2 Os argumentos desenvolvidos por ocasião das reuniões da Comissão Especial

### 2.2.2.1 As Audiências Públicas organizadas e os requerimentos apresentados pelo grupo contrário ao PL 399/2015

A argumentação contrária à proposição foi articulada sob diferentes perspectivas. E essas perspectivas, embora partam de diferentes pontos de vista, geraram o mesmo resultado prático: parlamentares que sustentaram tais razões votaram contra a aprovação do parecer.

Inicialmente, deve-se levar em conta que, durante o início dos trabalhos da Comissão Especial, a entrada de produtos de Cannabis só era autorizada pela ANVISA através da importação. A produção em território brasileiro, sob qualquer forma, ainda era vetada pelo órgão sanitário. Nesse sentido e em boa medida, a justificativa que se apresentava para a elaboração de uma regulação legislativa se dava sob essa conjuntura, onde a ausência de uma norma alimentava a expansão do Poder Judiciário<sup>62</sup>.

No dia 09/12/2019, a ANVISA edita a RDC nº 327, que regula a fabricação, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização dos produtos de Cannabis para fins medicinais. Esse movimento da ANVISA foi entendido como uma tentativa do Governo de se encerrar a discussão sobre o tema, porém o grupo favorável insistiu na necessidade de regular o plantio em território nacional, o que permanecia afastado pela ANVISA<sup>63</sup>.

Nessas condições, contra a aprovação de um marco legislativo da Cannabis medicinal e industrial foram articuladas principalmente as seguintes razões: (i) a que a

---

<sup>62</sup> Na Audiência Pública 58132/2019, a primeira realizada pela Comissão Especial, o convidado William Dib, à época Diretor-Presidente da ANVISA, afirmou: “Há 5 anos, dava para contar em dezenas, depois passou para centenas, e hoje calculamos em milhares as autorizações judiciais que permitem esse plantio. Esse é o primeiro motivo, além da legislação, que nos obriga a regulamentar o plantio dessa planta, porque, em quase todas as sentenças do Judiciário de que temos conhecimento, coloca-se uma vírgula: ‘Autorizo o plantio e a produção de Cannabis até a regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária’”.

<sup>63</sup> No dia seguinte à edição da RDC 327, ocorreu a Audiência Pública 58308/2019, tendo o Deputado Paulo Teixeira (PT/SP) se manifestado expressamente sobre a regulação da ANVISA: “Muitos repórteres nos perguntaram na semana passada: ‘Você não acha que essa questão está resolvida?’ Eu acho que não. Esta Comissão pode dar respostas mais adequadas ao desenvolvimento de uma indústria farmacêutica no Brasil e de uma agricultura relacionada a isso, à exportação, mas principalmente ao atendimento do paciente. (...) essa indústria está vendendo um medicamento ao custo de 150 dólares, por volta de 650 reais. Portanto, para o SUS universalizar, esse preço é muito alto. Nesses termos, eu quero reafirmar a importância de esta Comissão prosseguir com os trabalhos para ver se entregamos uma regulação menos influenciada por aspectos políticos e mais influenciada por aspectos científicos”.

Cannabis seria a “porta de entrada” para o uso de outras drogas, no contexto de seu uso “recreativo”; (ii) o de que seu uso se restringe a um reduzido escopo de eficácia terapêutica; (iii) a de que o plantio é desnecessário, haja vista a possibilidade de compra de insumos farmacêuticos do exterior ou o desenvolvimento do medicamento sintético; (iv) a de que a legalização do plantio de Cannabis, planta “exótica”, deveria preceder de estudos acerca do risco à sanidade vegetal da flora brasileira; (v) de que, para os fins que se propõe, a discussão sobre a Cannabis medicinal já se encontra suficientemente regulada pela ANVISA; e (vi) de que a legalização do plantio de Cannabis geraria um déficit em termos de segurança pública, em razão do risco de desvio de finalidade da produção.

De fato havia uma tendência dos debates em favor de uma regulação para a Cannabis. Em razão da articulação que se deu, a Mesa que dirigia os trabalhos da Comissão tinha uma orientação mais favorável à aprovação de um marco regulatório – o Deputado Paulo Teixeira (PT/SP), que presidiu a Comissão, não escondeu esse viés.

A semente que permitiu germinar a oposição foi a atuação do Dr. Salomão Rodrigues, Conselheiro do Conselho Federal de Medicina, um dos convidados da Audiência Pública 58199/2019. A questão posta pelo Dr. Salomão foi a de que apenas o Canabidiol tinha comprovada resposta satisfatória a epilepsia refratária, de modo que o THC, mesmo possuindo alguma eficácia terapêutica, esta não era relevante, bem como seu uso era problemático<sup>64</sup>.

Uma questão interessante, e que é relevante para o recorte que a Comissão Especial fez, é uma pergunta feita pela Deputada Natália Bonavides ao Conselheiro do CFM, Dr. Salomão Rodrigues, a respeito da Cannabis fumada, se isso seria considerado um uso medicinal, ainda nessa mesma Audiência Pública:

**A SRA. NATÁLIA BONAVIDES (PT - RN)** - A outra é sobre o posicionamento do conselho em vários pontos do decálogo, que se refere, parece-me, à maconha fumada. Pergunto se é isso que o conselho considera maconha medicinal.

---

<sup>64</sup> De forma expressa, essa posição pode ser visualizada em debate com o Relator: “**O SR. LUCIANO DUCCI (PSB - PR)** - Eu só queria complementar, Dr. Salomão, até para esclarecimento aqui. O senhor sempre tem tratado na sua resposta a questão do THC. Nós não estamos tratando só do THC, estamos tratando do CBD também. E muitas patologias se resolvem, pelo que está descrito e pelo que foi apresentado, com o CBD ou, muitas vezes, com o CBD associado a pequenas doses de THC. Isso muda o seu conceito nesse sentido? **O SR. SALOMÃO RODRIGUES** - Não muda pelo seguinte: eu acho que falar em maconha medicinal é um termo muito vago para o tratamento científico. Acho que temos que falar em canabidiol ou em THC. Entre as mais de 500 moléculas canabinoides existentes na planta, na Cannabis sativa, nós temos que ter o cuidado de separar as coisas. Nós não conhecemos tanto o canabidiol, mas não há nada que tenha mostrado problemas significativos até agora. E há muitos problemas mostrados com o uso do THC”.

**O SR. SALOMÃO RODRIGUES** - Não. Maconha medicinal para nós é um termo bastante impreciso. Compreendemos que, quando se fala em maconha medicinal, se está falando nos óleos, no extrato da planta para uso médico, com indicação de tratamento. Não é o uso recreativo que está sendo referido, mas a uso com indicação para tratar doenças.

**A SRA. NATÁLIA BONAVIDES** (PT - RN) - Mas inclui o uso fumável?

**O SR. SALOMÃO RODRIGUES** - Não.

Contudo, na Audiência Pública seguinte, a de nº 58200/2019, a representante do Ministério da Saúde, Dra. Daniela Fortunato Rêgo, demonstrou absoluto desconhecimento da proposta que estava sendo discutida, além do constrangimento do Governo em se posicionar sobre o tema em debate. O grupo favorável não perdoou o infeliz desconhecimento (ou ausência de poder que seu cargo detinha para representar a posição do Ministério da Saúde) da Dra. Daniela Fortunato, já que na mesma mesa havia representantes da Organização Mundial da Saúde, do Ministério da Saúde da Suíça e o Dr. Elisado Carlini, um dos mais renomados pesquisadores brasileiros.

Buscando resgatar o contraponto criado pelo Dr. Salomão, a oposição ao PL 399/2015 se arregimentou e, na Audiência Pública 58201/2019, no dia 26/11/2019, deu sua primeira investida para tentar derrubar o clima argumentativo favorável promovido na Comissão. Esse movimento de oposição teve como principal apologista o então Ministro da Cidadania Osmar Terra, médico por formação.

Na Audiência Pública 58201/2019, em seus 20 minutos de exposição inicial, Osmar Terra defendeu, em síntese: que a Cannabis possui alto grau de dependência química, que “o uso recreativo é a regra”, que a proposta estaria legalizando o uso da erva, que poucas substâncias da planta podem ter algum efeito medicinal, porém devem ser sopesados com seus efeitos colaterais deletérios, que historicamente a Cannabis passou a ser proibida para se evitar epidemias em grande escala que a proibição da planta deve ser mantida para se proteger a família e, por fim, que o plantio pode ser evitado, seja com a compra de insumos do exterior, seja com o desenvolvimento de medicamentos sintéticos.

A posição afirmada por Osmar Terra sintetiza esses cinco pilares argumentativos, que foram sustentados, em maior ou menor escala, pelos membros da Comissão Especial que se oporam ao marco regulatório da Cannabis medicinal e industrial, inclusive pelo próprio Ministro, pois durante a discussão e votação do parecer ele já havia voltado à condição de parlamentar e foi incluído na Comissão como membro.

Nas Audiências Públicas que se seguiram à participação de Osmar Terra, a contraposição ao marco legislativo da Cannabis toma forma e passa a ser abertamente exposta. Parlamentares que eram contrários à discussão viam-se constrangidos a negarem o uso terapêutico da Cannabis, lugar em que o debate era vencido, com tranquilidade, pelos defensores do PL 399/2015. Entre os parlamentares contrários à proposta, essa situação era vista com bastante desconforto, sob a alegação de que havia um interesse de utilizar a pauta medicinal para fomentar o uso comercial aduto da Cannabis<sup>65</sup>.

Sob esse espírito, após a edição da RDC 327/2019 pela ANVISA e pelo esforço empreendido pelo então Ministro Osmar Terra na Audiência Pública 58201/2019, debates importantes foram promovidos onde, finalmente, o grupo contrário à proposta passa a se manifestar publicamente, inclusive auxiliados pelo Governo Federal, que emitiu Notas Técnicas a respeito da questão do plantio de Cannabis, ponto mais controvertido na Comissão Especial.

Na sequência, na Audiência Pública 58308/2019, ainda de forma tímida, a contraposição ao PL 399/2015 é defendida pelo Sr. Guilherme Athayde Ribeiro Franco, Promotor de Justiça do Estado de São Paulo. Em sua exposição, a questão do uso recreativo “disfarçado” é novamente alimentada:

Famílias, a saúde é direito impostergável e inenarrável, é um verdadeiro advento nas nossas vidas. Quantas lutas e quantas noites mal dormidas as famílias aqui tiveram por causa de seus entes queridos! Assim também, do outro lado, muitas famílias choram, muitas mães choram, porque entes queridos não voltam para casa. É interessante que há um liame em comum: substâncias psicoativas presentes na mesma planta - a planta que hoje traz saúde. Eu não consigo dissociar esse debate, com todo respeito aos que advogam em sentido contrário. Eu não consigo dissociar a saúde de uma criança do esforço dessa mãe e desse pai para salvaguardar essa saúde e depois perder essa saúde na rua com um motorista, que hoje não está mais apenas alcoolizado, mas também entorpecido por quaisquer outras substâncias psicoativas.

Não há direito à saúde sem uma cidade saudável. Esse é o pressuposto. Deem qualquer nome: uso para adulto, uso que não seja para criança, usa que seria para jovem. Não precisamos ter uma sociedade entorpecida. O nosso mundo já deu provas de que isso não dá certo.

O discurso permanece fiel a essas considerações iniciais. A linha adotada foi a defesa da preservação do cérebro em relação ao efeito psicoativo da planta, a abusos

---

<sup>65</sup> Na justificativa de seu Voto Em Separado, a Deputada Soraya Manato (PSL/ES) afirma: “Em nome de uma suposta preocupação com doenças, investidores financeiros utilizam de pessoas enfermas para atingirem seus objetivos de auferir lucros com a indústria da maconha e o fazem passo a passo: primeiro buscam legalizar medicamentos, depois cultivo e a seguir abre-se um leque de produtos incluindo doces para crianças com maconha, impondo riscos a toda uma geração, a toda sociedade” (pp. 12/13).

quanto ao seu uso e seus reflexos. Ao ser questionado sobre a questão-de-fundo da Comissão Especial, isto é, de que a discussão era voltada à pauta medicinal, a resposta do arguente é emblemática: “Esse tema já foi resolvido pela ANVISA”.

Apesar da existência da regulação sanitária que permitia a fabricação em solo nacional, o grupo de parlamentares favorável ao PL 399/2015 atinha-se, ainda, ao argumento de que o plantio era necessário como medida apta a baratear os custos de produção do remédio. É nesse sentido que, ao intervir na exposição do Sr. Guilherme Athayde, o Deputado Paulo Teixeira (PT/SP) novamente questiona o arguente a respeito do alto custo dos produtos de Cannabis – o arguente não respondeu a esse questionamento específico, limitando-se a dizer que o medicamento seria fornecido pelo SUS.

A principal resposta dada ao grupo opositor foi munida por Eder Fernando Maffissoni, representante do Laboratório Prati-Donaduzzi, durante a Audiência Pública 59337/2020, que também contou com a participação de Osmar Terra. Ao comentar a respeito do Canabidiol sintético, Eder defende que o produto sintético pode se tornar mais barato do que o produto produzido a partir do extrato vegetal:

Há uma polêmica relativa ao canabidiol sintético que eu gostaria de explanar na sequência.

O nosso produto é um produto de origem vegetal purificado que se encontra em fase III. Quais são os desafios de preço desse produto? Hoje o plantio é restritivo, o que encarece o produto, mas a parte mais cara está na purificação, no nosso caso, que é um medicamento. Purificar um produto não é fácil: podem ser necessárias mais de duzentas etapas de purificação. (...)

O que são o canabidiol de origem vegetal purificada e o canabidiol de origem sintética? Vocês conseguem reconhecer os dois? Os dois são um pozinho branco. Eles são exatamente a mesma molécula, exatamente o mesmo produto, só que nós acreditamos que, na forma sintética - esse é o grande desafio do mundo hoje, o grande desafio do Brasil é conseguir viabilizar a indústria farmacêutica -, nós conseguimos a produção em maior escala e com menor custo, possibilitando um medicamento ao preço que a população merece.

Portanto, motivos para o desenvolvimento do canabidiol sintético seriam sobretudo a redução de custo e a escalabilidade: existe pouca disponibilidade de matéria-prima com grau farmacêutico para quem quer desenvolver o produto como medicamento. (...)

O discurso de Eder, Diretor-Presidente da Prati-Donaduzzi, parecia inicialmente ser favorável à instituição do marco regulatório. No entanto, se intencionalmente ou não, fato é que essa fala foi o principal instrumento utilizado para contratar o argumento de que a liberação do plantio reduziria o preço dos produtos derivados de Cannabis.

Ademais, o grupo favorável à regulação assimilou a contribuição da Prati-Donaduzzi como ligada a interesses escusos no sentido de manter a regulação pré-existente<sup>66</sup>.

Outra resistência é desenvolvida à questão do plantio, porém dessa vez sob a perspectiva do risco envolvendo a introdução de espécie vegetal em tese não submetida ao controle do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA. Esse enfoque foi dado pela primeira vez, na Comissão Especial, pelo representante do MAPA, Luís Eduardo Rangel, durante a Audiência Pública 59342/2020, que apontou:

Corto agora para a questão que o Dennys também levantou, de riscos sanitários. Ora, eu concordo. Eu sou um especialista nisso, militei muitos anos na questão de proteger lavouras e rebanhos da entrada de pragas e doenças no Brasil, e sou o maior militante para que isso não aconteça. O fato é que, especificamente para essa espécie, hoje, de fato, ela não é uma espécie considerada exótica. Vamos ser sinceros: ela é uma espécie presente. Então, sob o ponto de vista do risco sanitário da introdução de novos organismos que têm como hospedeiro essa espécie, numa visão que ainda não posso dizer exaustiva, a princípio, não haveria novidades nesse processo em que poderiam ser introduzidas no Brasil. Mas sempre que uma espécie não está no rol daquelas que são monitoráveis, que estão dentro da vigilância agropecuária, o risco é o pior dos riscos: é aquele risco não medido. O risco desconhecido, como eu sempre digo, é o pior dos riscos, porque se você tem um risco médio, alto ou baixo, você consegue então fazer seus esforços para poder mitigá-los. Se o risco é desconhecido, é o pior dos riscos. Então, acaba havendo fenômenos, como foi comentado pelo Dennys, uma eventual introdução de uma semente, de um fungo, ou de uma planta daninha que pode ser vinculada à semente, como é o caso da Striga, planta exótica no Brasil.

Então, de fato, são preocupações que existem, mas, de novo, vou repetir, enquanto planta proscrita, ela jamais entrará no rol das preocupações do Ministério da Agricultura nessa ótica. Sob a ótica de desvios de conduta, de contrabando, etc., sim, aí estaremos nessa vigilância ostensiva, ou seja, qualquer importação será considerada não só ilegal sob a ótica de vigilância agropecuária internacional, como sob a ótica da Polícia Federal. Nesse caso, especificamente, haveria essas duas visões muito claramente.

O ponto levantado pelo representante do MAPA não pode ser visto,

---

<sup>66</sup> No início da reunião de 11/05/2021, a primeira destinada à leitura do parecer do Relator, o Presidente Paulo Teixeira (PT/SP) inicia os trabalhos com os seguintes dizeres: “Hoje nós vamos fazer uma leitura do relatório, feitas as emendas. Leitura essa depois de 15 sessões com pacientes, pacientes, famílias de pacientes, médicos, associações de pacientes, cientistas e a experiência internacional, que o mundo já está adotando o uso medicinal da *Cannabis*; o Brasil também adota. Brasil já regulamentou o uso medicinal desde a lei de 2006, da lei de drogas, e agora, a ANVISA regulamentou a importação e regulamentou a produção de medicamentos no Brasil, inclusive com THC, só que com produto importado, o que tem encarecido muito [o medicamento]. Tem uma empresa chamada Prati-Donaduzzi, do Paraná, que é contra a regulamentação, porque ela quer continuar vendendo a 2000 reais esses medicamentos no Brasil e agora para o SUS. Ela é muito forte. E por isso que ela não quer uma regulamentação para que todos os pacientes do Brasil tenham acesso a esse medicamento a um custo adequado, inclusive o SUS tenha um custo adequado”.

propriamente, como uma razão contrária ao cultivo da planta em solo brasileiro. O discurso é pautado por uma espécie de pragmatismo em relação aos trabalhos da Comissão. O representante reconhece a existência dos plantios, porém aponta que o Ministério não pode se preocupar em identificar quais os riscos enquanto a planta é considerada prescrita (pela Portaria nº 344/98/SVS).

Nesse sentido, o representante aponta a existência de instrumentais do Ministério que poderiam ser utilizados para avaliar riscos sanitários e ser utilizado para eventuais fiscalizações. Nesse sentido, argumenta:

De fato, o Dennys também coloca muito claramente que existe hoje um ferramental de instrumentos do Ministério da Agricultura que são aplicáveis a qualquer tipo de espécie vegetal, e que não são aplicáveis, e jamais serão aplicáveis à espécie que está sendo discutida aqui enquanto for planta proscrita.

Um deles, como você comentou, é a questão de proteção de cultivares. Enquanto existirem restrições, em âmbito federal, do uso dessa planta, ela não se encaixaria nem na proteção de cultivares, nem no rol, por exemplo, de plantas que poderiam ter proteção fitossanitária regular, enfim, em nenhuma das estruturas que nós poderíamos recepcionar dentro do Ministério Agricultura.

Portanto, repito, passa a ser um risco desconhecido. Não temos isso. E, obviamente, a cadeia está desestruturada, em função da marginalização que essa planta, especificamente, tem.

Ao arrematar, o representante ainda afirma que o Ministério está pronto para eventual regulamentação do tema a ser feita pelo Poder Legislativo:

A mensagem final que, acredito, o Ministério tem que dar é esta: nós estamos preparados. A pauta do Ministério da Agricultura é a diversificação de matrizes produtivas, matrizes produtivas que consigam agregar margem de lucro para o agricultor, em qualquer dos seus segmentos, seja na agricultura familiar, seja na agricultura empresarial; e modelos que fundamentalmente consigam integrar tanto consumidores quanto a indústria intermediária e produtores rurais.

Nós temos hoje um cabedal de ofertas e de ferramental que pode atender absolutamente a qualquer tipo de planta exótica que venha a ter um potencial economicamente viável no Brasil, mas, reitero, precisamos superar determinadas discussões que estão sendo muito bem conduzidas por esta Casa, para que no momento certo possamos rapidamente oferecer essas alternativas.

A fala de Luís Eduardo Rangel é, sim, “misteriosa”. As informações dadas, a princípio, indicam que a posição do MAPA converge à orientação do Governo. A planta é proscrita, proibida por força da Portaria nº 344/98/SVS, e por isso o MAPA não pode mensurar o risco sanitário pela introdução da planta. Por outro lado, o representante reconhece que é um posicionamento ingênuo, já que a planta se faz presente no Brasil e,

portanto, só é exótica em termos normativos. O que se pode depreender, portanto, em palavras miúdas, é que o MAPA estaria dando um beneplácito ao agir do Congresso.

Apesar do ritmo que transparece interesse, os trabalhos da Comissão são suspensos em razão da ocorrência da pandemia da Covid-19. Mas, no ano seguinte, já com a definição das regras parlamentares excepcionais para funcionamento dos órgãos legislativos, a Comissão Especial volta a pleno vapor. O turno de debates em Audiências Públicas na Comissão se encerra e o Relator, mesmo com grande resistência do Governo, decide apresentar o seu parecer.

O Relator disponibilizou o seu parecer à Comissão no dia 19/04/2021 e o leu em Comissão no dia 20/04/2021, pela aprovação na forma do substitutivo, com a incorporação de emendas apresentadas pelo grupo favorável à instituição do marco regulatório, oriundas dos Deputados Tiago Mitroud e Natália Bonavides. Até então, o grupo opositor não havia apresentado uma emenda sequer ao PL 399/2015.

Contudo, com a apresentação do parecer, abriu-se prazo regimental para a proposição de emendas ao substitutivo, bem como para que os parlamentares apresentassem Votos Em Separado. O único parlamentar que votou contrariamente à proposta e que apresentou emenda ao substitutivo do Relator foi o Deputado Osmar Terra, tendo proposto um novo substitutivo, que é um “copia e cola” da RDC 327/2019 da ANVISA.

Com o encerramento do prazo para a apresentação das emendas, o Relator de imediato já apresenta seu parecer no dia 10/05/2021. Ao que o Presidente da Comissão, ato seguinte, já convoca reunião parlamentar para o dia 11/05/2021. A reação durante a reunião foi imediata. Os parlamentares que se opunham à matéria indicaram que o tema estava sendo discutido de forma açodada, às pressas. Formulou-se questão de ordem, bem como apresentou requerimento buscando adiar a discussão do parecer.

Embora esse tipo de indicação possa conter algum tipo de falácia argumentativa<sup>67</sup> – o Presidente Paulo Teixeira afirmou que havia mudança de cadeiras na Comissão, o que de fato se observou – houve consenso de que seria recomendável o adiamento da discussão, o que foi feito pela Comissão. Nesse espaço de tempo, no dia

---

<sup>67</sup> “Muitas vezes, esse tipo de argumentação em prol de uma maior discussão sobre o tema são falaciosas e têm o intuito de dilatar, de postergar os debates, com o propósito de eludir por completo a aprovação do projeto de lei em questão. Trata-se da falácia da dilação”, como indica a Professora Roberta Simões Nascimento (2019, p. 281).

11/05/2021, os Deputados Diego Garcia e Dra. Soraya Manato apresentaram Voto Em Separado pela rejeição do PL 399/2015. O Deputado Aureo Ribeiro também apresentou Voto Em Separado no dia 17/05/2021, porém pela aprovação na forma da emenda ao substitutivo nº 3, o que relatamos acima (de autoria do Deputado Osmar Terra).

Esse expediente – o Voto Em Separado – permite que um voto alternativo ao do Relator seja apresentado por um membro da Comissão, de modo a indicar precisamente as razões pelas quais o parlamentar votou de determinada forma. É uma prerrogativa que pode contribuir com mais persuasão do que o mero debate parlamentar, especialmente no âmbito da Comissão Especial, já que houve acordo no sentido de que esses Deputados ainda dispõem de tempo para apresentarem esses votos oralmente após a leitura do parecer pelo Relator.

Até então, o Deputado Diego Garcia só havia participado da Comissão Especial para propor a realização de Audiências Públicas, porém não havia contribuído pessoalmente com os debates promovidos. De toda forma, ao apresentar o seu Voto Em Separado, o parlamentar fez questão de ser técnico em suas pontuações. Logo de início, aludiu à RDC 327/2019 da ANVISA, em seu entender suficiente, e uma suposta liberação irrestrita da Cannabis:

Percebe-se então, especialmente em vista da Resolução 327 de 2019 da ANVISA, que o uso medicinal da maconha já é amplamente permitido e regulado no Brasil, motivo pelo qual não se faz necessária a aprovação do Projeto de Lei em comento.

Além de desnecessário, o substitutivo do PL 399/15 causa preocupação, especialmente em alguns pontos. O parágrafo segundo do artigo 18, e.g., dispõe que:

§2º. Não haverá restrição quanto aos critérios terapêuticos para a prescrição de medicamentos ou de produtos de Cannabis medicinal de uso humano ou veterinário, desde que seja feita por profissional legalmente habilitado.

O que o dispositivo supracitado faz, na prática, é aprovar o uso da cannabis de forma irrestrita em todo o território nacional.

Em adição, o Deputado Diego Garcia se amparou na Nota Técnica nº 43/2020, elaborada pela ANVISA para fins de análise do PL 399/2015. Nos termos da síntese do próprio Deputado, a Nota Técnica apresenta as seguintes ponderações:

- 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.

E, por fim, ainda nos termos dessa Nota Técnica, o Deputado acrescenta argumentos relacionados à cautela que deve anteceder a liberação de um novo mercado comercial<sup>68</sup>, bem como faz menção ao argumento apresentado pelo MAPA, no que concerne ao risco à sanidade da flora vegetal brasileira, em razão de introdução de espécie vegetal “exótica”.

A Deputada Dra. Soraya Manato é ainda mais energética que o Deputado Diego Garcia. A parlamentar também apresentou Voto Em Separado no sentido da rejeição da proposta, amparando-se em semelhantes fundamentos. Porém, a construção argumentativa da Deputada aponta para a existência de um lobby internacional que data, pelo menos, da década de 70, o que incluiria “políticos de esquerda e empresários ligados à indústria do cigarro buscavam uma alternativa ao tabaco”.

A Deputada alertou, ainda, para dados públicos relacionados ao uso da Cannabis em Países em que o uso medicinal foi legalizado. Argumentou na mesma linha que o Deputado Osmar Terra, reputando que o uso terapêutico da Cannabis é restrito ao Canabidiol, e este só tem comprovação científica para a epilepsia. Dessa forma, aponta que a flexibilização resultaria no abuso e, por consequência, levaria ao aumento de dependentes do uso da Cannabis.

Por fim, arremata:

Não há qualquer dúvida, pois, que o uso medicinal da maconha já é devidamente autorizado e regulamento no Brasil, o que joga por terra o argumento no sentido de necessidade de alteração da legislação para afrouxamento do controle.

---

<sup>68</sup> Em suas palavras: “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, o incentivo à indústria nacional e, além de tudo, a relevância e o interesse econômico da nova atividade para o país”.

Quanto ao Voto Em Separado do Deputado Aureo Ribeiro, em essência, as razões são as mesmas das apresentadas acima, valendo transcrição o fecho apresentado na justificativa:

(...) o Substitutivo apresentado pelo relator Luciano Ducci (PSB/PR), extrapola os objetivos do projeto e abre a possibilidade do plantio desenfreado da planta da Cannabis, inviabilizando a fiscalização do Poder Público, além de permitir a comercialização de produtos sem fins medicinais, como cosméticos, alimentos e produtos com fins não especificados.

Sendo assim, pelo potencial retrocesso da aprovação do referido Substitutivo, somos pela aprovação do projeto, desde que adotadas precauções de segurança que impeçam o desvio e o mau uso.

Nesses dois Votos Em Separado, uma característica marcante em comum deve ser destacada. Como principal sustentáculo do argumento de que o uso da Cannabis tem alto grau de dependência, o grupo contrário utilizou de pesquisas, as mesmas, realizadas em Estados que haviam recém-liberado o uso adulto. Os dados, que demonstram o crescimento no número de usuários registrados nos sistemas de controle, são interpretados por esses parlamentares como indicativos de que haveria abuso e dependência. Esse argumento, que já havia aparecido em Audiências Públicas, foi repetido à exaustão, no contexto da proteção à família – o que envolve, em grupos conservadores, o controle da dependência química.

É nessas condições que, durante a reunião parlamentar tida no dia 18/05/2021, um incidente ocorre entre os Deputados Diego Garcia e Paulo Teixeira. O primeiro desfere tapa no segundo, demonstrando a sensibilidade que o tema carrega. Mais do que indignada pelo Projeto em si, a oposição alegava que a discussão estava sendo “tratorada”, isto é, feita de forma rápida, o que causou indignação no grupo contrário à proposta.

Preocupados, assim, com eventual apontamento de que a tramitação estaria se dando de forma apressada e precipitada, articulou-se no Plenário da Câmara dos Deputados a discussão aberta<sup>69</sup> a respeito do PL 399/2015. Essa sessão ocorreu no dia 26/05/2021, em que os parlamentares se aproveitaram da ampla divulgação televisiva para falarem a seus eleitores, principalmente. Os argumentos em nada inovaram, e não houve a construção dialética, já que o objetivo, ali, era se dirigir ao público votante.

---

<sup>69</sup> O Plenário funcionou como Comissão Geral, convocada na forma do artigo 91, I, do Regimneto Interno da Câmara dos Deputados. Permitiu-se, assim, a “oitiva de autoridades, especialistas com notório conhecimento sobre o tema, membros de entidade da sociedade civil, e demais pessoas com experiência e autoridade na matéria” (art. 91, §1º, do RICD).

Depois disso, finalmente a Comissão Especial pôde prosseguir para a discussão do parecer lido em 20/04/2021, dos Votos Em Separado e do parecer às emendas apresentado em 11/05/2021. Essa reunião, de 08/06/2021, pode ser desmembrada em dois momentos. Um primeiro, dedicado à obstrução da matéria; um segundo, em que se inicia a discussão do parecer e se encerra com a votação do parecer do Relator – e sua aprovação.

Nesse primeiro momento, os Deputados Osmar Terra, Pastor Eurico, Diego Garcia, Dra. Soraya Manato, Eli Broges e Otoni de Paula sentam-se na bancada da frente do plenário da Comissão, em busca da obstrução aos trabalhos da Comissão. Alegavam que a tentativa era de negociar os termos do parecer, para que fosse excluído do texto final o plantio de Cannabis. Sem sucesso, já que o grupo favorável era irredutível quanto a esse ponto da proposta.

Um por um, os requerimentos de obstrução eram votados. Já podia se antever o resultado que haveria, dado que os requerimentos de obstrução, todos derrubados pelo grupo favorável ao Projeto, antecipariam o placar de 17-17 – o voto do Relator desempataria. Assim, os discursos havidos pela oposição ao Projeto foram feitos em clima de derrota e de levada da discussão ao Plenário da Câmara. O grupo já aceitava o resultado; e os parlamentares agora só falavam com seu público eleitor, que acompanhava com atenção os trabalhos pelas plataformas online, com o objetivo de atribuir a aprovação do PL 399/2015 a interesses escusos do grupo favorável.

O Deputado Osmar Terra inflamou o debate ressaltando esses alarmes em meio a argumentos que já haviam sido articulados por ele em oportunidades passadas:

Presidente, qualquer que seja esse resultado, não havendo qualquer tipo de acordo, será é no plenário, não é? E vai realmente ser um grande debate em nível nacional sobre essa questão. Agora eu queria fazer uma consideração seu presidente, a sua proposta é, na verdade, é... colocar o bode na sala, não é? O senhor colocou o bode na sala, está tentando tirar para aprovar o plantio e aí o fornecimento do óleo de maconha, não é da da, da, das substâncias que fazem fazem efeito, é, é positivo em alguns tipos raros de doenças, né? E todos que a ANVISA considerar, presidente, tem que ser garantidos pelo SUS. É isso que nós estamos defendendo: o SUS fornecer gratuitamente o medicamento para quem realmente precisa. O que está aqui fazendo é uma outra coisa, está aqui se tentando colocar o plantio generalizado, a industrialização generalizada, talvez como um bode na sala, não é, para depois tirar. Eu acredito que que há intenção de aprovar, inclusive isso, né? Mas é, nós não podemos entrar no canto da sereia. Plantar maconha, presidente, mesmo que não seja para fins industriais, ninguém planta soja só para fins industriais. Os exportadores de soja não são indústrias, mas a soja é a maior commodity do Brasil. Abrir esse precedente para a maconha. Presidente é legalizar a droga no Brasil. Não sejamos ingênuos. Parece

que todos nós vamos acreditar em contos de fadas, que vai estar regulado, que vai ter, não vai! Nós não podemos abrir um precedente tão grave sem aprofundar essa questão, Presidente. Sem enfiar goela abaixo da população essa medida, porque isso... não só não vai resolver o problema de quem precisa, como atrás disso... está o interesse das grandes empresas, como a Canopy Growth, a VerdeMed. São empresas canadenses que estão instaladas aqui, fazendo reuniões com deputados há muito tempo. E pedindo para aprovar. É o interesse econômico. Não tem interesse das crianças nessa história, não é? Então eu quero deixar claro para quem está nos ouvindo que este relatório não propõe o fornecimento das moléculas da da cannabis, que tem algum efeito medicinal. Ele está propondo, é o óleo de maconha, é independente de qualquer coisa. Óleo de maconha que causa dano maior que o cigarro da maconha. É, então está se propondo. É generalizar? A título de atender algumas crianças, generalizar consumo e generalizar o lucro, né? Ter grande plantio a grande venda industrial da maconha no país, né? Então, presidente, eu quero deixar claro que para os deputados, aqui tem uma responsabilidade com a sua história. (...)

As demais manifestações seguiram a mesma linha, mas nos momentos finais os discursos contrários começam a murchar, em especial após os destaques que foram aprovados no sentido de manter o texto do Relator. Isso ocorreu, principalmente, após a votação do destaque nº 7 quanto ao artigo 3º, que tratava sobre o cultivo da Cannabis, a principal razão de oposição ao parecer do Relator.

#### 2.2.2.2 As Audiências Públicas organizadas e os requerimentos apresentados pelo grupo favorável ao PL 399/2015

Os argumentos apresentados pelo grupo favorável ao PL 399/2015 também se deram de forma cíclica, repetitiva. As razões apresentadas por esses parlamentares, especialmente durante as reuniões em que se deliberou sobre o mérito da proposta, também remeteram aos debates ocorridos durante as Audiências Públicas.

É relevante entender, antes, o espectro de interesses que compõe o grupo favorável à instituição desse marco regulatório. Em síntese, temos quatro separações sensíveis: (i) as pessoas autorizadas a plantar, (ii) o rigor sobre a fiscalização do cultivo, (iii) os limites para a prescrição médica e (iv) a dispensação dos produtos de Cannabis. Os argumentos que são construídos buscam atender a todas ou a algumas dessas finalidades.

É importante lembrar, ainda, que esses interesses foram alvos de negociação para a construção da maioria e aprovação, ao final, do parecer do Relator – que, como se viu, não atendeu a todos esses interesses. Principalmente no início dos trabalhos da Comissão,

a exposição dos argumentos em Audiências Públicas foi alimentada a partir desses quatro pontos focais, mesmo que não atendidos posteriormente na proposição aprovada e Comissão.

Deve-se dar atenção a todos esses argumentos, não somente para analisar a argumentação legislativa que se deu por ocasião do debate – buscando entender a que tipo de racionalidade o Projeto atendeu ao final –, mas também para explorar os problemas que não se resolveram nesse específico momento legislativo e, diante deles, quais são as próximas perspectivas para o amadurecimento do tema.

Dito isso, as primeiras reuniões da Comissão Especial, isto é, as primeiras Audiências Públicas realizadas tiveram fomento exclusivo do grupo favorável. Os especialistas chamados eram amplamente favoráveis à instituição de um marco regulatório e, no particular, eram proponentes da regulação do plantio da Cannabis, em todos os aspectos econômicos trabalhos na Comissão: medicinal, industrial, alimentar e cosmético.

A primeira Audiência Pública é realizada com o então Diretor-Presidente da ANVISA William Dib. No momento em que é chamado a participar da Comissão Especial, encontrava-se em análise pela ANVISA a edição da RDC 327/2019.

William Dib era reconhecidamente favorável à regulação. De fato, a proposta que levou ele próprio levou à ANVISA contemplava boa parte dos pontos em debate na Comissão Especial, porém restou vencida – a ANVISA aprovou a regulação suscitada pelo hoje Diretor-Presidente da ANVISA Barra Torres. Após a edição da RDC, William Dib viria novamente a ser chamado pela Comissão Especial.

A presença de William Dib na Comissão Especial deu-se, pela primeira vez, na Audiência Pública 58132/2019. Os aspectos levantados nessa sua primeira fala se dirigiram: (i) à ausência de registro de patente de produtos de Cannabis; (ii) ao baixo risco sanitário para os pacientes e usuários; (iii) à judicialização da produção por pacientes e organizações sociais; (iv) à ausência de fiscalização sanitária sobre os produtos que são importados, que “têm origem extremamente duvidosa, com pouca clareza sobre segurança, qualidade e eficácia”; e (v) à tendência de substituição de opióides por produtos de Cannabis, fenômeno que apontou estar ocorrendo nos Estados Unidos.

Ao fim da sua exposição inicial, ele ainda fez menção às propostas que levou à ANVISA sobre o tema:

O Presidente perguntou: ‘E o estado da arte?’ Então, nós fizemos duas propostas, das quais os senhores vão tomar conhecimento agora. Dois diretores pediram vista das duas RDCs. O que isso quer dizer? Eu espero que seja um pedido de vista para melhorar, para aperfeiçoar o processo, porque a razão de um pedido de vista eu creio ser essa. Então, eu torço para que venha uma proposta melhor do que a que vamos apresentar hoje aos senhores, mais avançada, e que traga condições para fazermos ciência, além de um atendimento seguro, com qualidade e eficácia. Esta é a nossa obrigação: oferecer à população condições para receber uma alternativa terapêutica com qualidade.

Outras duas técnicas da ANVISA que acompanharam o seu então Diretor-Presidente explicitaram com mais detalhes essas duas propostas, materializadas na Consulta Pública nº 654/2019, em que se buscava regular o ciclo produtivo da Cannabis medicinal – demais questões escapavam à competência da ANVISA – e dispor sobre o registro do medicamento para eventual incorporação ao SUS.

Em sua segunda intervenção ainda nessa Audiência Pública, após questionamentos do Relator, William Dib traz a gênese do que viria a ser o principal argumento para a aprovação do plantio da Cannabis, isto é, a redução de custos. Diz ele:

Nós acreditamos que, num primeiro momento, não haverá grandes reduções de custo, mas haverá aumento intenso na qualidade, na segurança do produto. Depois de um tempo, quando o insumo começar a ser produzido em território brasileiro, acreditamos que o preço será bem mais reduzido.

Logo em seguida, ele ainda menciona o Canabidiol sintético, indicando as dificuldades para a elaboração desses produtos pela indústria farmacêutica:

Há várias pesquisas sobre cannabis autorizadas pela ANVISA, já há algum tempo. Nós desconhecemos canabinoides sintéticos. Fala-se disso, acho que é o sonho de verão de muitos profissionais, porque a história conta que já conseguiram sintetizar muitos produtos de origem vegetal. Eu só quero dizer que vai haver muita dificuldade no caso da cannabis, porque o número de canabinoides dentro dessa planta é muito extenso, e não será tão simples o processo de sintetização e de eficácia desse produto. Ainda é preciso fazer muita pesquisa e muito trabalho para se pensar em canabinoides sintéticos.

Na Audiência Pública seguinte, a de nº 58198/2019, a Comissão Especial convida uma série de *experts* para debater o aspecto científico por trás da terapia da Cannabis. Essa Audiência Pública também foi organizada pelo grupo favorável, e tinha a intenção de estabelecer um consenso sobre as potencialidades terapêuticas de canabinóides para além do Canabidiol. A Comissão contou com a participação de especialistas em neurociência, toxicologia e farmacologia.

Desses especialistas, o enfoque dado às potencialidades terapêuticas fez com

que, de todos os *experts*, a participação do Professor Sidarta Ribeiro fosse a mais incisiva, emblemática para dar razões à elaboração de uma proposta que fosse além do Canabidiol, cuja eficácia, já podia se ver, era considerada uma espécie de unanimidade mesmo entre grupos políticos conservadores.

A fala introdutória – isto é, antes de iniciados os debates entre os expositores – do Professor Sidarta Ribeiro é marcada por um tom empolgado. O pesquisador, percebe-se, tem amplo domínio histórico do tema e interesse em torno dos avanços científicos e dos potenciais da planta é visível.

Afora o uso excessivo da linguagem metafórica, o pesquisador faz menção (i) à relevância de outros canabinóides, a exemplo do THC, que também possuem potencial terapêutico, (ii) à segurança dos canabinóides naturais, (iii) à existência de um efeito comitiva (do inglês, *entourage*) que se tem com a extração de todos os compostos da planta, que evita a ocorrência de tolerância pelo uso da substância isolada<sup>70</sup>; e (iv) no âmbito pragmático, à possibilidade do cultivo doméstico da planta como forma de democratizar o acesso. Ao que tudo indica, a grande preocupação do pesquisador era de que fosse adotada a proposta de CBD sintético, o que entendia insuficiente.

Já na Audiência Pública 58199/2019, a Comissão Especial opta por explorar a questão médica. Chama como expositores três médicos prescritores de Cannabis. Dominada ainda pelo grupo favorável, dois dos expositores, a Dra. Eliana Guerra e o Dr. Ricardo Ferreira<sup>71</sup>, defenderam o direito de médicos e pacientes ao uso medicinal da Cannabis para além do Canabidiol. Como contraponto havia o Dr. Salomão Rodrigues, Conselheiro do CFM, responsável pela apresentação de muitos argumentos contrários ao PL 399/2015.

Do grupo favorável, a Dra. Eliana Guerra e o Dr. Ricardo Ferreira foram convergentes na defesa das seguintes posições: (1) defenderam que há evidências científicas sobre a eficácia terapêutica do THC, (2) ressaltaram a presença da Cannabis como medicamento em farmacopeias antigas, (3) afirmaram a importância, na mesma linha do Professor Sidarta, do efeito *entourage*, o que realçaria a necessidade do THC (e,

---

<sup>70</sup> O efeito comitiva (*entourage effect*) é um conceito de 1998, do Professor Raphael Mechoulam, de Israel. Basicamente, consiste na ação de plantas medicinais, cujos compostos agem conjuntamente. No caso da Cannabis, pesquisas apontam para o benefício dessa interação entre compostos, em especial entre o THC e o CBD, para a potencialização de seus efeitos. Cfr. <https://wecann.academy/entenda-o-efeito-entourage/>

<sup>71</sup> É interessante pontuar que tanto a Dra. Eliana Guerra como o Dr. Ricardo Ferreira, além de serem médicos prescritores, atuam junto a associações de pacientes de Cannabis, que produzem óleos artesanais de Cannabis autorizadas por liminares judiciais.

portanto, do cultivo) e (4) apontaram a ausência de disciplinas na Faculdade de Medicina que estudem ou, pelo menos, habilitem o profissional médico ao conhecimento sobre o sistema endocanabinoide.

Provavelmente em razão da fragilidade das posições defendidas pela Dra. Eliana Guera e pelo Dr. Ricardo Ferreira frente a força de um discurso sustentado pelo CFM (trata-se do *argumentum ab auctoritate*, isto é, o argumento de autoridade), a Audiência Pública seguinte traz representantes da Organização Mundial da Saúde, do Ministério da Saúde da Suíça e o Dr. Elisado Carlini, um dos mais renomados pesquisadores brasileiros, que havia desenvolvido, durante 50 anos de sua vida, importantes pesquisas sobre Cannabis. E, como contraponto, a Dra. Daniela Rêgo, técnica que foi chamada para representar o Ministério da Saúde na Comissão.

A aparência havida, ao final da Audiência Pública, é que ou a representante do Ministério da Saúde brasileiro parecia desconhecer o tema, ou o Ministério da Saúde estava ultrapassado.

O ambiente de aparente vitória do grupo favorável se encerra temporariamente com dois movimentos do grupo que resistia à proposta. O primeiro: na Audiência Pública 58201/2019, realizada em 26/11/2019, o Ministro Osmar Terra vai na condição de expositor e, com sua notável habilidade política, põe sérias dúvidas sobre as contribuições trazidas pelo Dr. Pedro Mello (que vinha representando a Associação Cultive, a Associação Acolher e a Sociedade Brasileira de Estudos da Cannabis) e pelo Sr. Felipe Farias, Diretor da Associação Reconstruir Cannabis Medicinal.

Esses debatedores foram à Comissão para defender a possibilidade de extração do óleo de Cannabis a partir de plantios nacionais como forma de baratear custos. Por outro lado, os pontos levantados por Osmar Terra fizeram emergir questionamentos sobre a capacidade de se conciliar o plantio de Cannabis com o seu uso terapêutico, tanto sob a perspectiva da segurança pública, como até mesmo em razão de uma carente eficácia terapêutica dos demais compostos da planta, que – conforme argumentou – podiam ser substituídos pela Cannabis sintética.

Na Audiência Pública seguinte (nº 58202), novamente a questão do sintético é posta em jogo, dessa vez alimentada por outro ponto focal – Eder Fernando Maffissoni, representante do Laboratório Prati-Donaduzzi. Dessa vez, porém, os demais participantes tinham grande bagagem política, com ênfase ao Dr. Ivo Bucarescky, ex-Diretor da

ANVISA, e o debate ficou equilibrado, pode-se assim dizer. Em sua intervenção, o Dr. Ivo pincelou uma das questões que, mais a frente, acresceria um grupo favorável à regulação da proposta: os parlamentares de alinhamento econômico liberal. Em sua exposição inicial, afirmou:

Há uma coisa que nós temos que lembrar, infelizmente: apesar de nós termos uma indústria farmacêutica poderosa, forte, nacional, além de muitas multinacionais, grande parte dos medicamentos que nós utilizamos tem a matéria-prima importada do exterior. O desenvolvimento desses medicamentos brasileiros é feito quase todo lá fora. Não temos uma cadeia produtiva totalmente nacional. A Cannabis é um dos casos em que nós podemos ter isso. Se nós garantirmos o plantio e o registro, nós poderemos ter a produção nacional completa, a cadeia de produção completa. Isso significa mais emprego, mais renda e mais investimento em tecnologia no País. Isso significa que a nossa agricultura poderá ter mais uma possibilidade de uso das terras brasileiras. O Brasil, juntamente com a Colômbia, com certeza, é um dos lugares do mundo com a melhor capacidade de plantio.

Nós temos que perceber o seguinte: os dados das empresas de pesquisa em economia da saúde dizem que, em 2018, foram comercializados, no mundo, 12 bilhões de dólares em medicamentos de Cannabis. A previsão é que isso chegue a 40 bilhões de dólares em 2024. Desses 40 bilhões, se nós tivermos o registro desses medicamentos no Brasil, comercializaremos algo em torno de 1 bilhão a 2 bilhões de dólares internamente. Esse é o potencial do mercado brasileiro pelos dados de hoje. Algo em torno de 4 bilhões a 8 bilhões de reais podem ser comercializados em medicamentos de Cannabis com os preços atuais.

Se nós conseguirmos ter o registro, a produção, o plantio, a cadeia completa, em primeiro lugar, teremos a possibilidade de não precisar importar produtos, o que é importante para a nossa balança comercial; em segundo lugar, nós teremos a possibilidade de exportar e de participar de parte desse mercado internacional, que está estimado em 40 bilhões de dólares. A indústria farmacêutica brasileira, a agricultura brasileira, a farmacoquímica brasileira podem ter uma parcela grande nesse mercado e podem exportar para vários países. O próprio Canadá, que hoje é um dos grandes produtores, faz sua produção basicamente indoor, num clima que não é favorável à plantação da Cannabis. Se nós plantarmos, talvez o Canadá pare de plantar e venha comprar de nós ou da Colômbia, certamente.

Tratava-se, em números, de uma defesa do plantio de Cannabis como forma de introduzir um novo mercado, o da Cannabis medicinal, que demonstrava ter sucesso no exterior nesse sentido. A conversa com o setor agropecuário era evidente e direta – e, de fato, a pauta não avançaria apenas sob a perspectiva social.

Um outro movimento inteligente do grupo favorável foi essencial para que esses parlamentares que se identificavam com o espectro político liberal passassem a apoiar o PL 399/2015. A Comissão Especial aprovou requerimentos de visita in loco a outros

Países que já haviam aprovado, em alguma medida, legislações sobre a Cannabis, a exemplo dos Estados Unidos (a nível estadual), Suíça, Uruguai, Israel, dentre outros. Demonstrava-se, com esse movimento, o sucesso econômico desse novo mercado, principalmente o setor agrícola.

Nesse interregno, contudo, o grupo contrário articula o segundo golpe: logo na sequência, a ANVISA aprova a RDC 327/2019. Embora tenha regulado a fabricação nacional de produtos derivados de Cannabis, essa Resolução descarta o cultivo de Cannabis. Os produtos deveriam ser produzidos ou a partir de sua forma sintética, ou a partir de insumos farmacêuticos ativos vindos de outros Países e submetidos a estrita vigilância sanitária. A proibição ao plantio passa a ter ares de técnica regulatória, dado que é forte a carga argumentativa dada às agências reguladoras.

A reação é rápida. No dia seguinte à edição da RDC 327/2019, a Comissão tem Audiência Pública com membros do Poder Judiciário, do Ministério Público, da OAB, um dos partícipes da Comissão de Juristas que elaborou o anteprojeto da nova Lei de Drogas e, por fim, um advogado ativista conhecido por seu papel na promoção da agenda do autocultivo e da pauta associativa.

É que, paralelamente à Comissão Especial e à própria ANVISA, o Judiciário estabelecia a sua própria agenda. As concessões de habeas corpus para cultivo doméstico da planta, a autorização judicial obtida pela ABRACE Esperança e as decisões que determinavam o custeio de produtos de Cannabis era uma saída argumentativa para a omissão do cultivo na regulação da ANVISA. Seria o Judiciário irresponsável ou, então, o cultivo era uma opção legítima?

O debate é importante, sim, mas o verdadeiro contragolpe do grupo favorável acontece no dia 11/02/2020, na Audiência Pública 59129, marcada com o Diretor-Presidente da ANVISA William Dib. É importante registrar que o Diretor-Presidente, enquanto Relator da Consulta Pública nº 654/2019, propunha a regulação de todo o ciclo econômico da Cannabis medicinal. Venceu a posição de Barra Torres, que vetava a presença do vegetal por completo.

Derrotado no julgamento na esfera administrativa, o Presidente da ANVISA faz um apelo à Comissão. Dada a sensibilidade dessa manifestação, que ocorreu dois meses depois da edição da RDC 327/2019, a transcrição merece uma atenção dedicada aos pormenores (com grifos nossos):

(...) a ANVISA diz que não tem competência – e hoje a situação é irreconhecível - para regulamentar o cultivo da Cannabis no Brasil por falta de autorização legislativa. **Então, esta Comissão virou a única tábua de salvação para que as coisas continuem avançando, porque, se a ANVISA se nega a regulamentar por falta de autorização, então está pedindo para o Congresso que regulamente ou a autorize a regulamentar, para que saia dessa discussão aparentemente jurídica.** Na minha opinião, não é jurídica, porque a própria Procuradoria-Geral diz que é possível.

Mas, como existe agora esse impasse - a Diretoria é poderosa, é soberana para essa decisão -, eu acredito que o único caminho agora é o Congresso Nacional fazer a regulamentação do cultivo.

**E acho que o Congresso tem que fazer mais que a ANVISA. A ANVISA se preocupou - e se preocupa, por obrigação - com a saúde da população, com a segurança e com a qualidade do produto. O Congresso precisa ver além disso. Tem que ver as condições econômicas, tem que ver a geração de emprego, tem que incentivar o desenvolvimento do Brasil como um todo.** E, se a regulamentação do cultivo pode gerar outros recursos, eu acho que é obrigação do Congresso verificar isso. (...)

[...]

A partir do mês que vem, nós vamos poder comercializar, importar, produzir e embalar medicamentos à base de Cannabis, tanto CBD quanto THC. Esse avanço, esse ganho é muito grande.

**Qual foi o grande prejuízo? O grande prejuízo foi para a academia, para a ciência brasileira, porque, não tendo o cultivo, a pesquisa no Brasil tende a zerar.** E todos nós sabemos o custo que a academia está tendo em relação à pesquisa. Há cada vez menos recursos para a pesquisa no Brasil.

E com um volume de importação tão alto, tão caro, para o Brasil vai ficar ainda mais difícil enfrentar a pesquisa feita fora do País. Portanto, este, na minha opinião, é o grande prejuízo da falta do cultivo.

**O segundo é a perspectiva de que passe a haver um consumo grande, que isso vire uma commodity e venha a ter um preço exorbitante, cada vez mais alto, e não haja redução de preço, o que poderia ocorrer se o plantio e o manuseio desse produto fossem aqui na nossa terra, no nosso País. Nós vamos ter que pagar frete, nós vamos ter que pagar imposto, nós vamos pagar tributo e nós vamos ficar dependentes - ainda mais - na balança comercial, em relação aos medicamentos no Brasil.**

[...]

Quanto ao prejuízo, eu acho que esta Casa pode, avançando no seu tempo, no seu rigor, com as legislações, fazer com que o avanço seja mais consolidado e seja melhor para a população, melhor para a economia brasileira e, com certeza, melhor para todos. Trata-se de um jogo em que todo o mundo passa a ganhar mais, com qualidade e com preços mais acessíveis do que os praticados nos dias de hoje.

As intervenções do ex-Presidente da ANVISA se seguiram no mesmo sentido, tendo sido a última participação considerável de *players* regulatórios. Outras

participações, em favor da regulação, foram realizadas por pacientes, advogados, médicos, e se associaram à mesma linha argumentativa já explicada.

Ao final, o Relator se filiou à corrente que propugnava regras rígidas para o plantio, com fixação de cotas, bem como incorporou à proposta, para além da Cannabis medicinal, a regulação da Cannabis para fins farmacêuticos (de produção de cosméticos), industriais e têxteis. Por outro lado, o Relator não impôs rígida fiscalização sobre limites de prescrição médica – sendo possível, nos termos da legislação em gestação, a prescrição do produto por qualquer médico, mediante Notificação de Receita “A” (amarela) e “B” (azul), a depender da concentração de THC –, bem como também não incorporou o autocultivo na redação do Substitutivo.

A esse respeito, isto é, com relação ao Substitutivo adotado pela Comissão Especial, é o que falaremos na próxima seção.

### **2.2.3 A redação final do Substitutivo adotado pela Comissão Especial e o atual estágio do PL 399/2015**

Ao final dos trabalhos da Comissão Especial, foi votado e aprovado o parecer apresentado pelo Deputado Luciano Ducci (PSB-PR). A parte dispositiva do parecer foi no sentido da “APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 399, de 2015, e das Emendas nº 1, 3, 4, 6 e 10, na forma do substitutivo anexo, e pela REJEIÇÃO das Emendas nº 2, 5, 7, 8, e 9”.

O substitutivo aprovado, cuja ementa informa dispor “*sobre o marco regulatório da Cannabis spp. no Brasil*”, apresenta 33 artigos, separados em 12 seções: *disposições preliminares* (arts. 1º a 2º); *do cultivo de cannabis* (arts. 3º a 8º); *da pesquisa com plantas de cannabis e seus derivados* (arts. 9º a 12); *do armazenamento e do transporte de sementes, plantas, insumos, extratos e derivados de cannabis* (arts. 13 a 14); *do descarte* (art. 15); *dos medicamentos e produtos de cannabis medicinal* (arts. 16 a 19); *das farmácias vivas no âmbito do SUS* (art. 20); *das associações de pacientes sem fins lucrativos* (art. 21); *das farmácias magistrais* (art. 22); *dos produtos de cânhamo industrial* (arts. 23 a 24); *da importação e exportação* (art. 25); e, por fim, *disposições finais* (arts. 26 a 33).

O substitutivo carece de organização conforme disposto na Lei Complementar

nº 95/98. As estruturas seccionadas não são intituladas de título, capítulo, subcapítulo, seção, etc. Portanto, à falta disso, chamaremos as divisões de seção, mas sem que isso importe no uso correto e devido do termo, conforme a LC 95/98.

A seção *Disposições Preliminares* estabelece o escopo e a definição de vários termos importantes referentes à cannabis e seus produtos. O objeto da lei, como descrito no primeiro artigo, é permitir atividades como cultivo, processamento, pesquisa, armazenagem, transporte, produção, industrialização, manipulação, comercialização, importação e exportação de produtos à base de Cannabis spp., sob as condições desta lei.

Em seguida, no artigo 2º, apresenta uma extensa lista de definições claras de termos relevantes à lei, como *Cannabis spp.*, Cannabis medicinal, Cânhamo industrial, Canabinoides, Fitocannabinoides, Psicoatividade, Canabidiol ou CBD, Tetraidrocanabinol,  $\Delta$ 9-THC ou THC, Produto de Cannabis medicinal, Medicamento canabinoide, Medicamento fitoterápico derivado de Cannabis medicinal, Produto magistral fitoterápico derivado de Cannabis medicinal, Produto oficial fitoterápico derivado de Cannabis medicinal, Produtos de cânhamo industrial, Cultivo da planta Cannabis, Cota de cultivo, Instituição de pesquisa, Pesquisa, Plano de segurança, Responsável legal, Responsável técnico e Casa de Vegetação.

O propósito deste capítulo é dar clareza a todos os envolvidos em relação ao significado exato de cada termo conforme usado na lei. Isso ajuda a evitar ambiguidades ou mal-entendidos futuros.

Já a segunda seção (*Do cultivo de cannabis*) trata das condições e restrições específicas para o cultivo de Cannabis em todo o território nacional.

O artigo 3º estabelece que apenas pessoas jurídicas têm permissão para cultivar Cannabis, desde que seja para os fins determinados na lei e de acordo com as regras nela previstas.

O artigo 4º afirma que apenas sementes ou mudas certificadas ou clones obtidos através de melhoramento genético delas provenientes podem ser utilizados para o cultivo de Cannabis. Além disso, somente será permitida a venda de sementes de Cannabis que tenham passado por testes que validem os níveis de  $\Delta$ 9 –THC na planta.

No artigo 5º, as pessoas jurídicas interessadas em cultivar Cannabis devem ser previamente autorizadas pelo poder público e devem atender a uma série de condições mínimas de controle. Essas condições incluem uma cota de cultivo suficiente para atender

a uma demanda pré-contratada ou com finalidade pré-determinada, a indicação da proveniência e caracterização do quimiotipo da planta de Cannabis, um plano de segurança e a presença de um responsável técnico. Além disso, especifica que o cultivo de plantas de Cannabis medicinal deve ser realizado exclusivamente em Casas de Vegetação, e plantas de cânhamo industrial podem ser cultivadas em ambiente aberto, desde que esteja cercado, controlado e projetado para impedir o acesso de pessoas não autorizadas e garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente. Também estabelece critérios para a fiscalização de plantas de Cannabis medicinal psicoativas e não psicoativas.

O artigo 6º descreve as medidas de segurança que devem ser tomadas em relação ao local de cultivo de Cannabis medicinal ou cânhamo industrial e suas áreas adjacentes.

O artigo 7º detalha o processo de solicitação de autorização para cultivo de Cannabis medicinal e cânhamo industrial, bem como a solicitação de cotas de cultivo para uso humano e veterinário, indicando que a solicitação deve ser dirigida aos órgãos sanitário e agrícola federais, respectivamente.

Finalmente, o artigo 8º enfatiza que o cultivo de Cannabis medicinal deve ser realizado de forma orgânica com a devida certificação, ou que sejam realizados testes que garantam a ausência de contaminantes como resíduos de agrotóxicos e metais pesados.

Passamos então aos contornos da seção *da pesquisa com plantas de cannabis e seus derivados*. Os artigos 9º e 10 da Lei em questão estabelecem a liberdade para conduzir pesquisas com plantas de Cannabis e seus derivados, desde que estejam de acordo com as disposições desta Lei e outros instrumentos legais, normativos e regulatórios correspondentes. As instituições de pesquisa têm permissão para plantar, cultivar, colher, manipular, processar, transportar, transferir e armazenar sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, insumos, extratos e derivados de Cannabis. Eles também podem importar e exportar sementes e derivados, desde que sejam previamente autorizados pelo poder público.

Os detalhes adicionais são fornecidos nos parágrafos do artigo 10. O primeiro parágrafo menciona a necessidade de observar os artigos 13 a 15 desta Lei para o armazenamento, transporte e descarte de sementes, espécies vegetais, insumos, extratos e derivados de Cannabis. O segundo parágrafo especifica que a autorização para importação, aquisição e armazenamento de outros produtos, substâncias e medicamentos

sujeitos a controle especial é concedida pelo órgão sanitário federal e que as quantidades devem estar claramente descritas no projeto de pesquisa técnico-científico. No terceiro parágrafo, esclarece-se que pessoas jurídicas e associações de pacientes já autorizadas a plantar, cultivar e colher plantas de Cannabis destinadas à elaboração de medicamentos, produtos de Cannabis medicinal ou produtos de cânhamo industrial, também podem obter as autorizações previstas neste artigo.

O artigo 11 trata do cultivo de Cannabis destinado à pesquisa para o desenvolvimento de medicamentos ou de produtos de Cannabis medicinal de uso humano ou veterinário, bem como para o desenvolvimento de produtos de cânhamo industrial. O cultivo deve obedecer ao disposto nos artigos 4º a 8º, com regras específicas aplicadas para cada caso.

Por fim, o artigo 12 estipula que os protocolos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos canabinoides devem obedecer aos regulamentos já expedidos pelo órgão sanitário federal, especialmente a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015 e as que vierem a lhe suceder. O parágrafo único deste artigo reafirma que as disposições do artigo 11 da Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, que trata do caráter prioritário dos processos de importação e desembaraço aduaneiro de bens para pesquisa científica e tecnológica, se aplicam à pesquisa com Cannabis.

O artigo 13 estabelece que o armazenamento destes itens deve ser feito em um local fechado, construído em alvenaria, com chave ou outro dispositivo de segurança, a fim de evitar o acesso de pessoas não autorizadas e garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente. Esse local também deve estar equipado com um sistema de *videomonitoramento*.

O parágrafo único especifica que a responsabilidade do armazenamento, custódia, distribuição e controle destes itens é dos responsáveis técnicos dos estabelecimentos autorizados para cultivar Cannabis e dos estabelecimentos autorizados para elaborar insumos ou produtos acabados.

Em sequência, na seção *do armazenamento e do transporte de sementes, plantas, insumos, extratos e derivados de cannabis*, o artigo 14 discute as diretrizes para o transporte desses itens. Ele pode ser realizado tanto pelo estabelecimento autorizado para o cultivo, quanto pelos estabelecimentos autorizados para a elaboração dos insumos ou

do produto acabado. A responsabilidade desta atividade está a cargo dos respectivos responsáveis legais, que devem garantir o transporte seguro, em veículos equipados com os equipamentos necessários à manutenção das condições específicas para o transporte dos produtos desta Lei.

O primeiro parágrafo do artigo 14 esclarece que o transporte pode ser feito tanto em veículo registrado em nome da pessoa jurídica autorizada para o cultivo de Cannabis, quanto da pessoa jurídica autorizada para a elaboração dos insumos ou do produto acabado, bem como por empresa especializada, que responderá solidariamente para todos os efeitos legais. O segundo parágrafo estipula que os veículos utilizados para o transporte desses itens não serão identificados ostensivamente com o nome fantasia, razão social ou qualquer outra denominação que viabilize a identificação dos produtos transportados.

A questão do *descarte* é disciplina no artigo 15, que trata do descarte desses materiais, onde deve ser feito de acordo com as normas do órgão sanitário federal para Cannabis medicinal destinada à elaboração de medicamentos e produtos de uso humano, e do órgão agrícola federal para cânhamo industrial e Cannabis medicinal destinada à elaboração de medicamentos e produtos de uso veterinário.

No que se refere aos *medicamentos e produtos de cannabis medicinal*, o artigo 16 discute a produção e comercialização de medicamentos e produtos de Cannabis medicinal. A produção e comercialização para uso humano serão autorizadas pelo órgão sanitário federal, enquanto as destinadas ao uso veterinário serão autorizadas pelo órgão agrícola federal. Este artigo proíbe explicitamente a produção e comercialização de produtos fumígenos fabricados a partir da Cannabis medicinal.

O artigo 17 permite apenas o comércio de medicamentos e produtos de Cannabis de uso humano ou veterinário com a comprovação de testes que validem os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, nomeadamente CBD e  $\Delta^9$ -THC. Tais informações deverão estar claramente indicadas nas embalagens e rótulos dos produtos. Além disso, esses produtos devem ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação.

O artigo 18 estabelece que esses medicamentos e produtos são sujeitos a controle especial e só podem ser dispensados mediante prescrição de um profissional legalmente habilitado. Não haverá restrição quanto aos critérios terapêuticos para a prescrição desses produtos, desde que seja feita por um profissional legalmente habilitado. Além disso, a

prescrição desses produtos deve ser feita com a anuência do paciente, do responsável legal ou do proprietário do animal. Este artigo também define como psicoativas as formulações com níveis de  $\Delta^9$ -THC superiores a 0,3%.

Por fim, o artigo 19 afirma que esses produtos podem ser comercializados em qualquer forma farmacêutica. No entanto, eles não podem ser comercializados em formulações de liberação modificada, nanotecnológicas e peguiladas. O controle de preço e publicidade desses produtos será estabelecido pelo órgão sanitário federal para uso humano e pelo órgão agrícola federal para uso veterinário, seguindo os preceitos já estabelecidos para medicamentos.

A respeito da *Cannabis* no âmbito das Farmácias Vivas. O Artigo 20 autoriza essas farmácias, estabelecidas pela Portaria do Ministério da Saúde nº 886, de 20 de abril de 2010, a cultivar e processar plantas de *Cannabis* medicinal para a elaboração de produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos. Os processos de cultivo, armazenamento, transporte e descarte devem seguir as normas estabelecidas nos artigos anteriores da lei.

Esse artigo também impõe certos requisitos para os produtos elaborados por essas Farmácias Vivas. Devem ser realizados testes que comprovem os teores dos principais canabinoides, pelo menos CBD e  $\Delta^9$ -THC, em sua formulação. Além disso, as embalagens e rótulos dos produtos precisam exibir obrigatoriamente informações sobre esses teores.

Os produtos de *Cannabis* elaborados por Farmácias Vivas são sujeitos a controle especial e só podem ser dispensados mediante prescrição de um profissional habilitado, observando-se as diretrizes estabelecidas no Artigo 18 da lei.

Além disso, o Artigo 20 permite que as Farmácias Vivas formem parcerias com entidades públicas ou privadas para a realização dos testes necessários. Estas parcerias devem seguir as normas sanitárias vigentes para a terceirização de testes de controle de qualidade e para a realização de pesquisas.

Passamos então a um ponto bastante sensível, o das *associações de pacientes sem finalidade lucrativa*.

O Artigo 21 permite que essas associações, desde que estejam legalmente constituídas e registradas no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, possam cultivar e processar plantas de *Cannabis* medicinal. Elas também podem elaborar produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos para fornecer aos seus associados, contanto que

sigam as regras de produção estabelecidas no anexo desta Lei.

Assim como as Farmácias Vivas, as associações de pacientes devem obedecer às normas estabelecidas nos artigos anteriores da lei para o cultivo, armazenamento, transporte e descarte de sementes, espécies vegetais e derivados de Cannabis medicinal. No entanto, este artigo permite que um veículo registrado em nome do responsável legal da associação seja usado para o transporte, desde que todas as outras regras sejam seguidas.

Os produtos elaborados por essas associações também devem passar por testes que comprovem os teores dos principais canabinoides (pelo menos CBD e  $\Delta^9$ -THC) e as informações sobre esses teores devem ser exibidas nas embalagens e rótulos. Estes produtos estão sujeitos a controle especial e só podem ser dispensados mediante prescrição de um profissional habilitado, de acordo com o Artigo 18 da lei.

As associações também são autorizadas a produzir outros produtos derivados de Cannabis que tenham finalidade profilática, curativa ou paliativa, desde que sigam todas as regras de boas práticas de fabricação estabelecidas pelo órgão sanitário federal, bem como sigam com o disposto no Anexo I do substitutivo, que disciplina o funcionamento interno dessas associações. Em razão da absoluta desnecessidade, deixamos de expor em detalhes o que consta no Anexo I.

Assim como as Farmácias Vivas, as associações de pacientes podem fazer parcerias com entidades públicas ou privadas para a realização dos testes necessários, seguindo as normas sanitárias para terceirização de testes de controle de qualidade e para a realização de pesquisas.

O projeto passa a tratar, então, das farmácias magistrais. O artigo 22 do substitutivo estipula que as farmácias magistrais podem manipular e dispensar produtos fitoterápicos derivados de Cannabis medicinal para uso humano ou veterinário, desde que obtenham autorização específica do órgão sanitário federal ou do órgão agrícola federal. Elas também precisam seguir todas as disposições desta lei e das normas correspondentes.

O órgão responsável pela autorização emitirá regulamentação para determinar as condições de aquisição dos insumos de Cannabis pelas farmácias magistrais. Além disso, as farmácias precisam seguir as normas estabelecidas nos artigos 13 a 15 da lei para armazenamento, transporte e descarte de insumos de Cannabis.

Os produtos elaborados pelas farmácias magistrais só podem ser dispensados

após testes que validem os teores dos principais canabinoides na sua fórmula (pelo menos CBD e  $\Delta 9$  –THC). As embalagens e rótulos desses produtos devem conter informações sobre esses teores. Estes produtos estão sujeitos a controle especial e só podem ser dispensados mediante prescrição de profissional habilitado, de acordo com o Artigo 18 da lei.

O substitutivo se aventura a regular, ainda, a produção do Cânhamo Industrial. O artigo 23 permite a produção e comercialização de produtos fabricados a partir de cânhamo industrial, como cosméticos, produtos de higiene pessoal, celulose, fibras e produtos de uso veterinário sem fins medicinais, desde que suas formulações contenham níveis residuais de  $\Delta 9$  –THC iguais ou inferiores a 0,3%. Também são permitidos alimentos e suplementos alimentares fabricados a partir do cânhamo industrial, desde que contenham níveis residuais de  $\Delta 9$  –THC iguais ou inferiores a 0,1%.

As embalagens e rótulos desses produtos devem conter informações sobre os teores dos principais canabinoides na fórmula, pelo menos CBD e  $\Delta 9$  –THC. No entanto, é proibida a produção e comercialização de produtos fumígenos fabricados a partir do cânhamo industrial.

O artigo 24 estipula que as legislações e normas correspondentes aos respectivos controles sanitários, de segurança e de registro são aplicáveis aos produtos mencionados no artigo anterior.

Ao buscar regular a cadeia de *importação e exportação* de produtos e insumos, o artigo 25 permite que as entidades jurídicas autorizadas importem e exportem sementes, a planta ou suas partes e seus derivados, insumos e produtos de Cannabis, exclusivamente para fins medicinais ou industriais. Devem ser observadas todas as leis pertinentes, bem como as normas correspondentes aos respectivos controles sanitários, agrícolas e de segurança.

Passa-se, enfim, às disposições finais. O artigo 26 proíbe a prescrição, a dispensação, a entrega, a distribuição e a comercialização para indivíduos de chás medicinais ou quaisquer produtos de Cannabis na forma de droga vegetal da planta, suas partes ou sementes, mesmo após processo de estabilização e secagem. Esse dispositivo foi alvo de muitas discussões, ao argumento de que se estaria legalizando a planta *Cannabis* para fins recreacionais, mesmo que, de forma escamoteada, a Lei tenha se referido a drogas vegetais para uso de chás medicinais – há pouquíssimos relatos de que

isso efetivamente seja realizado pela grande maioria dos usuários de *Cannabis*.

O artigo 27 permite que medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal sejam incorporados no Sistema Único de Saúde, após o cumprimento das normas correspondentes. De fato, trata-se de ponto relativamente consensual, inclusive muitos parlamentares do grupo contrários defendiam que isso já ocorria no regramento atual, dada a judicialização conhecida em face do SUS e o custeio desses remédios pelo Estado.

O artigo 28 afirma que as ações realizadas em conformidade com esta Lei são consideradas legais, não caracterizando os tipos penais nem resultando na aplicação das penalidades previstas na Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. De fato, trata-se de um ajustamento à subsunção penal, ainda muito ligada à integração com a Portaria 344/98/SVS, que não poderia ser alterada por uma lei ordinária.

O artigo 29 dá às associações de pacientes sem fins lucrativos, referenciadas no artigo 21 desta Lei, um prazo de vinte e quatro meses, a partir da data de publicação desta Lei, para se adequar às suas disposições. Trata-se de franco debate com as associações já autorizadas por decisão judicial, em funcionamento anômalo, que precisariam se ajustar a eventuais regras distintas do que fora excepcionado pelo Poder Judiciário ao autorizar judicialmente associações como a ABRACE Esperança, a APEPI, a Flor da Vida, dentre outras.

O artigo 30 altera a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para alterar o disposto no artigo 2º, parágrafo único, já citado algumas vezes neste Trabalho, que regula a autorização de cultivo, plantio e manipulação de plantas medicinais pela União Federal. A alteração suprime a expressão “*Poderá autorizar*” para “*Autorizará*”.

É auto evidente que esse “*pode*”, verbo que principia o dispositivo legal na redação atual, já deveria ser interpretado como um poder-dever. É que, nesse caso, incide sobre o dispositivo um dever constitucional conjuntural da Administração Pública Federal de autorizar o seu plantio. Nas lições de Celso Antônio Bandeira de Mello, com grifos nossos,

(...) o poder é meramente a contraface do dever, e não o contrário. Eis por que não satisfaz falar-se em poder-dever, pois o dever não é a contraface do poder, mas, inversamente, o poder é que é a contraface do dever. Ou seja: no Estado de Direito não se instituem os distintos deveres dos administrados para dar satisfação ao poder da autoridade, mas, reversamente, instituem-se deveres das autoridades de bem servirem ao interesse dos administrados, o que demanda a

disponibilidade dos poderes necessários para que possam desincumbir-se deste mister.<sup>72</sup>

A mudança também se observa quando o artigo 30 também determina que a União também estabelecerá acordos com os estados e o Distrito Federal para prevenir e reprimir o tráfico ilícito e o uso indevido de drogas e facilitar a reinserção social de usuários e dependentes de drogas.

O artigo 31 declara que o não cumprimento dos requisitos desta Lei constitui uma infração sanitária, punível nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras sanções civis ou penais aplicáveis. E o artigo 32 determina que o Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 180 dias após a sua publicação. Finalmente, o artigo 33 estabelece que esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

A evolução legislativa é visível, em especial em comparação ao módico texto que dá origem ao processo legislativo do PL 399/2015. Nessa única lei, os quatros eixos essenciais da cadeia da *Cannabis* foram desenvolvidos: (i) regras para o cultivo; (ii) regras para a pesquisa; (iii) regras para a produção; e (iv) regras para a comercialização. De fato, mesmo sendo um tema que está sendo gestado no Legislativo, observa-se não só a ampla participação de órgãos técnicos no debate legislativo, mas nos arranjos regulatórios instituídos pela Lei. E também há, já antecipamos, um diálogo bastante assertivo com critérios fixados pelo STF para validar uma possível lei como essa (em especial, o precedente da ADI 5.501/DF, abordado no começo deste Trabalho).

De fato, o tema já havia sido objeto de regulações da ANVISA e de decisões do Poder Judiciário. O grande mérito da proposta foi consolidar em um só documento regulações *sui generis* que haviam sido editadas pela ANVISA, aplicando ponderações distintas para a indústria nacional em detrimento da indústria estrangeira, bem como de decisões judiciais que casuisticamente autorizaram o funcionamento de associações de paciente. Ainda sem adentrar ao mérito dos argumentos e das proposições normativas, o arrojado foi alvo de debates intensos no parlamento e, não por menos, o substitutivo foi aprovado com base no voto de minerva do relator.

Agora, no momento, o PL 399/2015, conforme aprovado conclusivamente pela Comissão Especial, está submetido ao Plenário da Câmara, dada a apresentação tempestiva e em número suficiente do recurso. Nesse sentido, até que o Plenário julgue o

---

<sup>72</sup> **Curso de Direito Administrativo**, 30. Ed. São Paulo: Malheiros, 2013, p. 358.

recurso contra a conclusão adotada pela Comissão, trata-se de tema ainda indefinido na Câmara e, dessa forma, no Legislativo.

### **3 ANÁLISE E AVALIAÇÃO DA ARGUMENTAÇÃO LEGISLATIVA NO PL 399/2015, SIGNIFICADOS, BALANÇOS E PERSPECTIVAS**

Dada a multiplicidade de argumentos produzidos até a atual quadra legislativa em que se encontra o PL 399/2015, importa apresentar um breve resumo dos argumentos manifestados pelos atores no parlamento. Em seguida a isso, faremos a catalogação dos argumentos com base na representação analítica proposta por Atienza, no sentido de classificar-los com base em níveis de racionalidade.

Investidos nesse contexto analítico, estaremos autorizados a realizar a avaliação dos argumentos, bem como ponderar os problemas não resolvidos pela proposição e eventuais balanços e perspectivas quanto ao que se espera do cenário político, no tocante ao tema *Cannabis*.

É o que fazemos a seguir.

#### **3.1 ESQUEMATIZAÇÃO DOS ARGUMENTOS SOB O ENFOQUE DA TEORIA DA ARGUMENTAÇÃO DE MANUEL ATIENZA**

O capítulo anterior preocupou-se em narrar, amiúde, todos os argumentos lançados a propósito da tramitação do PL 399/2015 na Câmara dos Deputados. Desde a sua efetiva proposição parlamentar até a emissão e a aprovação de parecer favorável na Comissão Especial que foi instalada especialmente a fim de avaliar formal e materialmente seu conteúdo, apresentou-se os argumentos que foram levantados na justificação do Projeto, nas audiências públicas realizadas, no voto do Relator, bem como nas substanciais mudanças no substitutivo proposto pelo Relator e adotado pela Comissão.

A fim de identificar qual o “sentido” argumentativo que o orador explora na subsunção entre as premissas e as conclusões, utilizaremos os níveis de racionalidade em que Manuel Atienza disponibiliza de arsenal analítico. Remeto-me aos cinco níveis de racionalidade em que Atienza identifica como constructos do discurso racional jurídico:

Racionalidade comunicativa ou linguística (R1); Racionalidade jurídico-formal (R2); Racionalidade pragmática (R3); Racionalidade teleológica (R4); e Racionalidade ética (R5).

A fim de eliminar repetições, e sem prejuízo de diminuir a importância da entonação e da concatenação realizada de forma original pelo orador no momento em que ele foi construído, é possível simplificar os argumentos em estruturas mais ou menos equivalentes. Ao final do presente subcapítulo, tais argumentos (*suas premissas e suas conclusões*) serão tabelados, facilitando a leitura e compreensão do debate.

No campo dos argumentos favoráveis ao PL 399/2015, identificamos diferentes níveis de racionalidade em jogo. O primeiro deles é o nível lógico, presente no argumento dos benefícios terapêuticos da Cannabis. A premissa estabelece que os compostos canabinoides possuem benefícios terapêuticos comprovados, respaldados por evidências científicas e pesquisas médicas. A conclusão lógica que decorre dessa premissa é a necessidade de regulamentar a Cannabis para permitir o acesso a tratamentos terapêuticos.

Em seguida, temos o nível pragmático, presente em dois argumentos favoráveis: o acesso à saúde e a redução de danos. No caso do acesso à saúde, a premissa é que a regulamentação proporcionará um ambiente controlado e supervisionado para garantir a segurança e a eficácia dos tratamentos da Cannabis, beneficiando pacientes que não encontram alívio em terapias convencionais. A conclusão pragmática é a de que a regulamentação é necessária para garantir o acesso adequado aos tratamentos alternativos. Já no argumento da redução de danos, a premissa é que a regulamentação permitirá a substituição de substâncias mais prejudiciais por produtos à base de Cannabis, reduzindo os danos à saúde dos usuários. A conclusão é a de que a regulamentação contribuiria para a promoção da saúde pública.

Outro nível pragmático é observado no argumento relacionado ao desenvolvimento econômico. A premissa é que a regulamentação impulsionará o crescimento econômico, gerando empregos, atraindo investimentos e gerando receitas por meio da tributação da indústria da Cannabis. A conclusão é a de que a regulamentação teria benefícios econômicos significativos para o país.

Por fim, encontramos o nível normativo no argumento em defesa do respeito aos direitos individuais. A premissa é que os adultos devem ter liberdade de escolha e que

seus direitos devem ser respeitados em relação ao uso da Cannabis para fins medicinais. A conclusão normativa é a de que a regulamentação permitiria aos adultos exercerem sua autonomia pessoal dentro dos limites estabelecidos pela lei.

Em contrapartida, os argumentos contrários ao PL 399/2015 também podem ser analisados sob diferentes níveis de racionalidade. O argumento dos riscos à saúde pública envolve um nível pragmático, com a premissa de que a regulação da Cannabis pode acarretar danos à saúde, como dependência, problemas mentais e impactos negativos em grupos vulneráveis. A conclusão pragmática é a de que a regulamentação pode resultar em efeitos negativos à saúde coletiva.

O argumento da ineficiência dos tratamentos à base de Cannabis envolve um nível lógico. Esse argumento se baseia na premissa de que os benefícios terapêuticos da Cannabis são inconclusivos e de que existem alternativas mais seguras e eficazes disponíveis. A conclusão lógica é a de que a regulamentação da Cannabis para fins medicinais não é justificada.

Outro argumento contrário ao PL 399/2015 é o fomento ao consumo e ao tráfico de drogas. Esse argumento se enquadra no nível pragmático de racionalidade, pois parte da premissa de que a regulação da Cannabis pode resultar em um aumento no consumo da substância e fortalecimento do mercado ilegal. A conclusão é a de que a regulamentação pode acarretar problemas sociais e de segurança pública.

A ausência de evidências científicas suficientes é outro argumento contrário à regulamentação da Cannabis, e se enquadra no nível lógico de racionalidade. A premissa é que a falta de pesquisas e evidências científicas robustas não justifica a regulação da Cannabis para fins medicinais. A conclusão lógica é a de que a regulamentação não pode ser baseada em dados científicos escassos.

Por fim, o argumento da violação de tratados internacionais envolve um nível normativo de racionalidade. A premissa é que a regulação da Cannabis para fins medicinais pode entrar em conflito com acordos internacionais dos quais o país é signatário, como a Convenção Única sobre Entorpecentes. A conclusão é a de que a regulamentação pode implicar em violação desses tratados.

<b>Argumento</b>	<b>Premissas</b>	<b>Conclusões</b>
<b>Favorável</b>	Compostos canabinoides têm benefícios terapêuticos	Regulamentar a Cannabis possibilitará disponibilizar tratamentos eficazes para pacientes
	Regulação permitirá acesso seguro e legal aos tratamentos	Pacientes terão acesso adequado a terapias alternativas
	Substituição de substâncias prejudiciais	Redução de danos à saúde dos usuários
	Potencial econômico da indústria da Cannabis	Estímulo ao desenvolvimento econômico e criação de empregos
	Respeito aos direitos individuais	Liberdade de escolha e respeito aos direitos dos adultos
<b>Contrário</b>	Potenciais riscos à saúde pública	Regulamentação pode prejudicar a saúde e bem-estar da população
	Eficácia questionável dos tratamentos	Alternativas mais seguras e eficazes estão disponíveis
	Aumento do consumo e do tráfico de drogas	Regulamentação pode causar problemas sociais e de segurança
	Falta de evidências científicas suficientes	Insuficiência de estudos e pesquisas para embasar a regulação
	Violação de tratados internacionais	Regulamentação contraria acordos internacionais

Fonte: produção própria

### **3.2 AVALIAÇÃO DO SUBSTITUTIVO APROVADO PELA COMISSÃO: O “CAMINHO DO MEIO”**

Após a análise dos argumentos através dos níveis de racionalidade, entramos na

etapa de avaliação, que se dá com a aplicação das regras propostas por Atienza. As regras de relevância, ponderação, não-contradição, conclusão e verificação empírica são empregadas para avaliar a qualidade e a eficácia dos argumentos apresentados.

Lembramos que a regra da relevância assegura que o argumento seja pertinente ao caso em discussão, a regra da ponderação nos ajuda a resolver conflitos entre normas ou princípios, a regra da não-contradição verifica a consistência do argumento, a regra da conclusão exige que cada argumento leve a uma conclusão lógica, e a regra de verificação empírica pede que as afirmações sobre a realidade sejam verificáveis, conforme já vimos no capítulo 1.2 deste Trabalho.

Diante de toda a discussão empreendida neste Trabalho, percebe-se que foram expostos argumentos favoráveis e contrários razoáveis durante os debates empreendidos na seara política. Os argumentos favoráveis destacaram os benefícios terapêuticos comprovados da Cannabis, o acesso seguro à saúde, a redução de danos, o potencial econômico e o respeito aos direitos individuais. Por outro lado, os argumentos contrários mencionaram também com certa dose de razão os riscos à saúde pública, a ineficiência dos tratamentos, o fomento ao consumo e ao tráfico, a ausência de evidências científicas suficientes para doenças que se supõem ser tratáveis com a Cannabis e a violação de tratados internacionais, em razão de uma possível falta de controle estatal sobre o processo produtivo, o que poderia levar o País a sofrer sanções internacionais.

Como se percebe, há argumentos que são mutuamente excludentes entre si. Enquanto o grupo favorável argumenta que há benefícios terapêuticos comprovados da Cannabis, o grupo contrário argumenta que há poucos estudos que indicam a eficiência dos tratamentos com compostos canabinóides, com uma alegada ausência de evidências científicas suficientes para doenças que se supõem ser tratáveis com a Cannabis.

Nesse caso, há um problema de verificação empírica. Uma possível saída seria, então, na linha do que decidiu o STF na ADI 5.501/DF, dar razão ao posicionamento da agência sanitária ANVISA. Ocorre que nem mesmo a própria agência sanitária possui posicionamento claro a respeito da eficácia e da segurança em torno do tratamento com *Cannabis*.

Em verdade, conforme estudos relativos às audiências que culminaram com a aprovação da RDC nº 327/2019, a aprovação da fabricação e do uso da *Cannabis* medicinal pela agência se deu em um contexto de ignorância. Na verdade, se a *Cannabis*

apresenta, ou não, propriedades terapêuticas foi reconhecida como ponto de ignorância em todos os votos dos Diretores, em que o assunto não foi debatido com suficiência<sup>73</sup>.

Um lugar sensível nesse debate é quanto à planta *in natura* e extrações como *hashsihs*, produtos que normalmente possuem altos teores de THC. A ANVISA autoriza, desde 2016, a importação desses produtos, processo regulado hoje pela RDC 660/2022. No entanto, esse posicionamento não pode ser levado em consideração como técnico, considerando que isso se dá por força de decisão judicial, como já explicado anteriormente.

A par disso, enquanto o grupo favorável indicava que a regulação proposta aumentaria o acesso seguro à saúde com a redução de danos em razão da melhoria da qualidade dos produtos ofertados – em comparação com o hoje disponibilizado pelo tráfico –, o grupo contrário afirmava que haveriam severos riscos à saúde pública, em razão do aumento do chamado “abuso de drogas”, da dependência. Esse debate foi, inclusive, o mais preponderante<sup>74</sup>.

Em menor escala, mas ainda assim presente, o debate também teve vozes que proclamavam respeito aos direitos individuais dos usuários. Enquanto o grupo contrário argumentava que isso ultrapassaria o teor da proposta, afirmando tratar-se da pauta “recreativa” e que incentivava o abuso de drogas, o grupo favorável afirmava que tratar o usuário como um “drogado” é essencialmente um conceito político. Sobre isso, o Professor Henrique Carneiro afirma que a visão sobre o papel do Estado no controle da droga mudou com a alteração de sua visão em relação a ela. Se ela era vista como um alçar a um diferente estado de consciência, isso mudou no final do século XIX:

Todos estes estados confluíram para constituir um modelo clínico que se cristalizou ao final do século XIX: o da toxicomania. Após a aparição da morfina, houve uma tendência em se abranger no amplo modelo médico-estatal de controle da vida cotidiana das populações e de adoção de normas disciplinares dos corpos, centrado sobre os mecanismos da sexualidade, também a prática do consumo de drogas. (...)

O eixo no caso das drogas obedece aos mesmos pressupostos teóricos: as drogas causam degeneração do indivíduo e, portanto, da sociedade,

<sup>73</sup> SOARES, Milena Karla. Ignorância e Políticas Públicas: a regulação de *cannabis* medicinal no Brasil. **Boletim de Análise Político-Institucional**, n. 24, Nov. 2020, p. 63.

<sup>74</sup> Conforme apontam Rezende, Fraga e Sol (2022, p. 457), em estudo dedicado à análise das audiências públicas sobre Cannabis no Congresso, especialmente, a promovida no iter do PL 399/2015, “[n]o que diz respeito às informações apresentadas nos eventos, destacam-se aquelas que orbitam em torno dos eixos “uso medicinal” e “abuso/dependência”, o que reforça achados de pesquisas anteriores que indicam que o debate sobre a política de drogas no Brasil tende a se polarizar em torno dos eixos saúde e segurança pública, ou remédio e droga”.

são doenças sociais e individuais, de caráter epidêmico, pois altamente contagiantes. São um dos principais fatores anti-eugênicos, pois poluem o sangue e a raça, que se torna degenerada, por isso atinge especialmente as mulheres, que possuem constituição mais frágil. A noção médica e eugênica de decadência física e racial se uniu à noção de decadência política, moral e filosófica, assim como estética e literária. A droga tornou-se, de acordo a esta visão, um símbolo indiscutível desta decadência, restando debater apenas se causa ou consequência<sup>75</sup>

O caminho adotado pelo Relator, então, foi o de restringir o acesso a esses produtos, com a imposição de medidas de controle especial a depender do nível de THC, composto conhecido por provocar o efeito “entorpecente” da *Cannabis*. Caso haja mais de 0,3% de THC no produto, então ele depende de notificação de receita tipo “A”, de absoluto controle pelos órgãos sanitários; caso seja menor, ainda será necessária a notificação de receita tipo “B”, que tem elevado grau de controle, mas menor do que o tipo “A”.

Outra frente argumentativa foi levantada em razão do impulso econômico gerado por uma eventual legalização da fabricação da planta, seja no contexto medicinal, seja no contexto industrial. Trata-se de uma estimativa, com base em números divulgados pela ANVISA quanto à importação de *Cannabis* e também com um sentimento empírico: de fato, o uso da *Cannabis* é feito de forma descontrolada, e o tráfico exerce um comércio frequente em grandes cidades. A questão envolve, aqui, uma *verificação empírica*.

O cenário global confirma essa perspectiva econômica<sup>76</sup>. O mercado legalizado da *Cannabis* está se fortalecendo progressivamente. Países como Canadá, México, Uruguai, e 15 estados dos Estados Unidos liberaram o uso irrestrito, além de outros 50 países que autorizaram o uso medicinal e/ou industrial. Projeções do mercado indicam que o valor global da indústria de *Cannabis* pode alcançar 55,3 bilhões de dólares americanos em 2024, apresentando um crescimento anual de 17%.

<sup>75</sup> CARNEIRO, Henrique. **A fabricação do vício**. Disponível em [https://www.neip.info/downloads/t\\_hen1.pdf](https://www.neip.info/downloads/t_hen1.pdf), 2002, pp. 19-20.

<sup>76</sup> THE GREEN HUB. **Cannabis medicinal no mundo: quatro países promissores**. Disponível em: <https://www.thegreenhub.com.br/cannabis-medicinal-no-mundo-quatro-paises-promissores/>. THE GREEN HUB.

**Cannabis: Pesquisa, Inovação e Tendências de mercado**. Disponível em: <https://www.thegreenhub.com.br/wp-content/uploads/2021/06/The-Green-Hub-Cannabis-Pesquisa-Inovacao-CC%20A7a%20e-Tendencias-de-mercado-Atualizado-2.pdf>. THE GREEN HUB.

**MERCADO de cannabis global pisa no acelerador**. Disponível em: <https://www.thegreenhub.com.br/mercado-de-cannabis-global-pisa-no-acelerador/>. BARCOTT, Bruce; WHITNEY, Beau; BAILEY, Janessa. Jobs Report 2021, **Legal cannabis now supports 321,000 full-time American jobs**. Leafly Holdings Inc, 2021. <https://leafly-cms-production.imgix.net/wp-content/uploads/2021/02/13180206/Leafly-JobsRepo-rt-2021-v14.pdf>.

No primeiro trimestre de 2020, a indústria da Cannabis no Canadá foi avaliada em 5,5 bilhões de dólares americanos, correspondendo a 0,3% do Produto Interno Bruto (PIB) do país. Ademais, em 2020, as vendas anuais nos Estados Unidos atingiram 17,5 bilhões de dólares americanos, gerando 7 bilhões de dólares americanos em impostos. Significativamente, mais da metade das pesquisas americanas relacionadas à Cannabis têm sido direcionadas para as áreas de biotecnologia, agricultura e medicina.

O Uruguai, pioneiro na América do Sul na liberalização do uso irrestrito de Cannabis em 2013, gerou uma receita de 45,5 milhões de dólares americanos até o momento. Em 2019, o país exportou cerca de 1,9 bilhões de dólares americanos em produtos derivados da Cannabis. A planta, cultivada em 250 hectares que empregam em média 10 pessoas por hectare, move aproximadamente 40 toneladas por ano.

A visão a longo prazo é ainda mais promissora. O Banco de Montreal (BMO) estima que até o ano de 2025, o mercado mundial de cannabis valerá 194 bilhões de dólares americanos<sup>77</sup>. Para o Brasil, um estudo realizado pela New Frontier, em parceria com a The Green Hub, sugere que a venda legal de medicamentos à base de CBD para o tratamento de condições como ansiedade, dor crônica, autismo, câncer e outros, resultaria em uma movimentação média de R\$ 4,4 bilhões na economia nacional nos 36 primeiros meses após a liberação<sup>78</sup>. Isso envolveria a participação de 3,4 milhões de pacientes.

Esses números revelam uma potencial área de crescimento econômico significativo, que poderia ser beneficiada pela regulamentação da produção e venda de Cannabis, especialmente considerando o mercado negro atual e a demanda por Cannabis medicinal.

A conversa com o agro foi ainda mais intensa quando muito se argumentou do potencial agrícola para a produção da *Cannabis*. Mais uma vez, a *verificação empírica* pode ser percebida em dados.

Em uma análise abrangente, Rocha (2019) realizou um estudo de zoneamento

---

<sup>77</sup> WILLIAMS, Sean. **Legal Marijuana Is a \$194 Billion Opportunity, Report Suggests**. Yahoo Finances, 08 nov. 2018. Disponível em: [https://finance.yahoo.com/news/legal-marijuana-194-billion-opportunity-135100105.html?guce\\_referrer=aHR0cHM6Ly93d3cuZ29vZ2xlLmNvbS8&guce\\_referrer\\_sig=AQAAA-Nik5PSIasfmIUXHjch9rkgEjOTs3daOdwqtni-FsKZ\\_UhRZ7X5QHQyHU4HPArxkLIyQMhHolb5tIgcMxJPmsQoahmuDjH7qdPMpTN2eKXA8EAlbjGZIGsqA8Jo0zGVmy-aQVzBcBh9T5nVPfaJzb6uQaj9dHXEbt8noLCGfrz&guccounter=2](https://finance.yahoo.com/news/legal-marijuana-194-billion-opportunity-135100105.html?guce_referrer=aHR0cHM6Ly93d3cuZ29vZ2xlLmNvbS8&guce_referrer_sig=AQAAA-Nik5PSIasfmIUXHjch9rkgEjOTs3daOdwqtni-FsKZ_UhRZ7X5QHQyHU4HPArxkLIyQMhHolb5tIgcMxJPmsQoahmuDjH7qdPMpTN2eKXA8EAlbjGZIGsqA8Jo0zGVmy-aQVzBcBh9T5nVPfaJzb6uQaj9dHXEbt8noLCGfrz&guccounter=2).

<sup>78</sup> THE GREEN HUB. **Maconha medicinal pode movimentar R\$ 4,7 bi no Brasil**. Disponível em: <https://www.thegreenhub.com.br/maconha-medicinal-pode-movimentar-r-4-7-bi-no-brasi>

climático para determinar as áreas do Brasil mais adequadas para o cultivo de Cannabis. Este tipo de avaliação é um método comumente usado para identificar os locais ideais para o cultivo agrícola de determinadas plantações, buscando minimizar os custos energéticos e os impactos ambientais.

Os resultados do estudo foram bastante promissores: de 70 a 95% da área total do país foi considerada adequada para o cultivo de fibras de Cannabis e mais de 80% para o cultivo de flores. As regiões Nordeste e Centro-Sul do Brasil se destacaram no mapa de aptidão agrícola produzido pelo estudo, mostrando as condições mais favoráveis para o cultivo da planta.

A pesquisa indica que a cultura da Cannabis no Brasil tem o potencial de se tornar um pilar significativo do agronegócio nacional, posicionando o país como um forte concorrente no mercado internacional de Cannabis. Além disso, o cultivo dessa planta poderia impulsionar o desenvolvimento de regiões com baixos índices de desenvolvimento no país, já que a Cannabis pode ser cultivada em áreas atualmente subutilizadas pela agricultura.

Durante as discussões, surgiu uma discussão aparentemente normativa, de violação a tratados internacionais em razão da legalização do cultivo de *Cannabis* para fins medicinais. Esse é, em essência, um argumento falacioso. Na verdade, em termos normativos, as convenções internacionais colocam aos Estados a missão de permitir o plantio de *Cannabis* para fins medicinais, impondo, contudo, exigências de controle fiscalizatório.

Nesse sentido, o preâmbulo da Convenção Única Sobre Entorpecentes, assinada em Nova York, em 30 de março de 1961, e internalizada no ordenamento jurídico pátrio pelo Decreto n. 54.216/64, que trata do cultivo da *Cannabis sativa*, da folha de coca e da papoila ou papoula dormideira, de onde se extraem os seguintes excertos:

“As Partes,

Preocupadas com a saúde física e moral da humanidade,

Reconhecendo que o uso médico dos entorpecentes continua indispensável para o alívio da dor e do sofrimento e que medidas adequadas devem ser tomadas para garantir a disponibilidade de entorpecentes para tais fins,

(...)

Desejando concluir uma convenção internacional que tenha aceitação geral e venha substituir os trabalhos existentes sobre entorpecentes, limitando-se nela o uso dessas substâncias a fins médicos e científicos

estabelecendo uma cooperação a uma fiscalização internacionais permanentes para a consecução de tais finalidades e objetivos”.

E, também, os artigos 4 e 28, combinado com o artigo 23, todos dessa mesma Convenção:

#### Artigo 4

##### Obrigações Gerais

As Partes adotarão todas as medidas legislativas e administrativas que possam ser necessárias:

(...)

c) à limitação exclusiva a fins médicos e científicos, da produção, fabricação, exportação, importação, distribuição, comércio uso e posse de entorpecentes, dentro dos dispositivos da presente Convenção.

(...)

#### ARTIGO 28

##### Fiscalização da Canabis

1. Se uma Parte permite o cultivo da planta da canabis para a produção da canabis ou de sua resina, será aplicado a esse cultivo o mesmo sistema de fiscalização estabelecido no artigo 23 para a fiscalização da dormideira.

#### ARTIGO 23

##### Organismos Nacionais do órgão

(...)

3. As funções administrativas a que se refere o parágrafo 2, serão desempenhadas por único organismo oficial se a Constituição da Parte interessada assim o permitir”.

Por sua vez, a Convenção de 1971 lista o canabinóide tetrahidrocannabinol (THC) e estabelece (art. 7º) que o país proíba todo tipo de uso destas substâncias, exceto para fins científicos e propósitos médicos, por meio de estabelecimentos médicos e pessoas autorizadas pelas autoridades governamentais. Vale, ainda, transcrever o seguinte trecho: “Reconhecendo que o uso de substâncias psicotrópicas para fins médicos e científicos é indispensável, e que a disponibilidade daquelas para esses fins não deve ser indevidamente restringida”.

Portanto, trata-se de uma opção normativa. Contudo, a nível pragmático, é possível ponderar que o plantio de *Cannabis* deve ser revestido de intensa fiscalização, a fim de não submeter o País a sanções internacionais. A isso, deve-se dizer que o substitutivo apresentado responde a esses critérios, já que impõe critérios rígidos, bem como estabelece não só um, mas dois organismos nacionais que devem fiscalizar o plantio: a ANVISA e o Ministério da Agricultura (MAPA).

Diante dessas divergentes perspectivas, o substitutivo do PL 399/2015 pode ser compreendido como uma tentativa de encontrar um ponto de equilíbrio entre os interesses envolvidos. Esse substitutivo representa uma proposta alternativa que busca conciliar algumas das preocupações levantadas pelos opositores do projeto original, ao mesmo tempo em que preserva os argumentos favoráveis à regulamentação.

Portanto, o que se vê é que, no contexto específico do PL 399/2015, o substitutivo parece ter sido elaborado com base em uma análise cuidadosa dos argumentos apresentados, levando em consideração os diferentes níveis de racionalidade discutidos anteriormente. Por exemplo, a inclusão de medidas de segurança e controle na regulamentação pode refletir uma preocupação pragmática em mitigar os riscos à saúde pública e evitar o fomento ao consumo desenfreado. Ao mesmo tempo, podem ter sido consideradas evidências científicas disponíveis para embasar as decisões sobre a eficácia dos tratamentos à base de Cannabis, buscando responder às preocupações relacionadas à ineficiência dos mesmos.

Além disso, o substitutivo pode ter buscado harmonizar os princípios éticos e normativos, respeitando os direitos individuais dos pacientes e evitando potenciais violações de tratados internacionais. Essa abordagem mais equilibrada pode ter sido adotada para alcançar um consenso viável e alcançar uma regulamentação que seja socialmente aceitável e funcional.

Mas, o que sobleva os olhos é o potencial econômico agrícola que, por diversas vezes e principalmente ao final, foi o mote do discurso e pode ter sido essencial para que o PL 399/2015 fosse alavancado na esfera política. A conversa com a “bancada agro” foi franca, tanto é que, para além da *Cannabis* medicinal, o PL 399/2015 também abordou a *Cannabis* industrial.

Ao incorporar a Cannabis industrial ao PL 399/2015, os legisladores reconheceram o potencial dessa indústria em impulsionar o desenvolvimento econômico, especialmente em regiões com vocação agrícola. A produção de fibras, materiais de construção, bioplásticos e outros produtos derivados da Cannabis industrial pode contribuir para a criação de uma cadeia produtiva sustentável e inovadora.

### **3.3 OS PROBLEMAS NÃO RESOLVIDOS PELA PROPOSIÇÃO (ATÉ AGORA) E PERSPECTIVAS (OS PRÓXIMOS PASSOS)**

O substitutivo do PL 399/2015, apesar de trazer avanços significativos em relação à regulamentação da Cannabis, também apresenta algumas lacunas e problemas não resolvidos que merecem atenção. Entre essas questões, destacam-se a falta do autocultivo, a burocracia excessiva para empresas participarem do circuito legal e a possibilidade de o tráfico ainda ser amplamente explorado.

Uma das principais preocupações diz respeito à ausência do direito ao autocultivo no substitutivo do PL 399/2015. O autocultivo, que permite que os pacientes cultivem suas próprias plantas de Cannabis para uso medicinal, é reconhecido em diversos países como uma forma de garantir o acesso seguro e econômico aos tratamentos. No entanto, o substitutivo não contempla essa possibilidade, limitando o acesso à Cannabis medicinal apenas por meio de produtores autorizados e associações sem fins lucrativos.

Essa restrição pode criar barreiras para pacientes que não têm acesso fácil aos produtos de Cannabis ou que desejam cultivar suas próprias variedades de acordo com suas necessidades específicas. Além disso, a dependência exclusiva de produtores autorizados pode resultar em restrição de variedades disponíveis, dificuldade de acesso constante e preços elevados, prejudicando a democratização do tratamento.

Outro ponto de preocupação é a burocracia excessiva imposta às empresas que desejam participar do circuito legal da Cannabis. O substitutivo estabelece que apenas associações sem fins lucrativos poderão atuar na produção e comercialização da planta, desde que sigam uma série de regulamentações e obtenham autorizações específicas. Essa abordagem pode criar um ambiente burocrático complexo, que pode ser especialmente desafiador para pequenas empresas e empreendedores interessados em ingressar nesse mercado.

A rigidez regulatória pode desencorajar a participação de empresas legalmente constituídas, dificultando a transição do mercado ilegal para o mercado regulado. Além disso, a restrição à atuação exclusiva de associações sem fins lucrativos pode limitar a competição e a diversidade de produtos disponíveis, prejudicando o desenvolvimento de um mercado saudável e competitivo.

Uma preocupação adicional é a possibilidade de o tráfico ainda ser amplamente explorado mesmo com a regulamentação da Cannabis. Apesar dos esforços para criar um ambiente regulado e controlado, é possível que o mercado ilegal continue a prosperar devido a diversos fatores, como preços mais baixos, acesso mais amplo e oferta de produtos que não atendem aos padrões regulatórios.

A regulamentação da Cannabis deve abordar de forma abrangente as questões relacionadas ao combate ao tráfico e à criminalidade associada ao mercado ilegal. Isso inclui medidas efetivas de fiscalização, controle da cadeia de produção e distribuição, além de campanhas educativas que visem desencorajar o consumo de substâncias ilegais. Isso não foi nem de longe explorado no substitutivo apresentado.

#### 4 CONCLUSÃO

O presente trabalho teve por fim analisar uma produção legislativa específica: a que se deu no contexto do PL 399/2015, que inicialmente tinha apenas como fim a legalização da cadeia produtiva da *Cannabis* medicinal, mas que no curso da sua tramitação incorporou, ainda, a *Cannabis* para fins industriais. Foi a primeira vez que, de forma aberta e, pode-se dizer, honesta, encarou-se o tema na costura aberta que só o debate parlamentar poderia alcançar.

Uma rápida consulta às teorias jurídicas permitiu-nos concluir que, de fato, o “lugar” do Legislativo na teoria do Direito era de fato um problema de ordem epistemológica. Ao não se permite “ver” o que ocorre no momento de produção da norma, ainda baseado no ideário do Direito Romano da autoridade absoluta do legislador, houve não um aumento da democracia (a partir da “anarquia” argumentativa), mas um verdadeiro déficit democrático, observação que se pôde fazer em razão de legislações cada vez menos racionais.

Uma imersão à teoria da legislação de Atienza, considerada a mais sofisticada em termos de análise, avaliação e construção argumentativa legislativa, foi necessária. A partir dela, pudemos estabelecer critérios para a análise, a partir dos cinco níveis de racionalidade propostos por Atienza, bem como critérios para a avaliação argumentativa, a partir de regras de relevância, ponderação, não-contradição, conclusão e verificação

empírica, que foram empregadas para avaliar a qualidade e a eficácia dos argumentos apresentados.

Com efeito, buscou-se, para esse mister, revolver a todo o debate que antecede a chegada do PL 399/2015 ao parlamento, fazendo uma verdadeira excursão em convenções internacionais, atos legislativos temporalmente correspondentes e toda a evolução normativa, especialmente técnica, envolvendo produtos de *Cananbis sativa*. Essa aventura foi acompanhada de uma boa dose historiográfica, sem a qual não se poderia entender o que de fato se desenrolou na seara normativa.

Viu-se com o maior detalhamento possível a evolução recente, desde 2014, do tratamento dispensado à *Cannabis sativa*, em razão de um universo muito diverso de demandantes: pacientes, associações, médicos, indústrias farmacêuticas, bem como advogados e políticos que se notabilizaram pela apologética em torno do assunto. Isso se deu tanto pelo envolvimento pessoal, em primeiro lugar, como também por interesses comerciais, ainda muito ligados ao SUS e a planos de saúde, e o respectivo custeio desses produtos.

Outras quadras argumentativas, em especial no âmbito do Poder Judiciário, mas também na ANVISA, impulsionaram o tema através de liminares e resoluções que modificaram o panorama regulatório. O estudo apurado permitiu entender como se iniciou o debate e quem eram os impactados diretos (destinatários) da norma que estava sendo gestada no parlamento.

Transferir o debate do Poder Judiciário e da ANVISA, lugares onde o Direito acostumou-se a lidar, para o Poder Legislativo fez com que o instrumentário analítico *mainstream* pouco ajudasse a entender o que de fato ocorria. Na verdade, ainda muito ligado ao paradigma do poder supremo do legislador, o estudo do Direito ainda estava bastante impregnado de técnicas que apenas permitiam analisar a legislação após a sua produção, enquanto “norma acabada”.

Em um contexto de excessiva judicialização e de regulações sanitárias produzidas com base em um cenário de ignorância, a *Cannabis* chega ao parlamento não exatamente no momento de proposição do PL 399/2015. De fato, o tema floresce quando o então Presidente da Câmara, Deputado Rodrigo Maia, institui uma Comissão Especial destinada especificamente a proferir parecer ao projeto, em substituição ao trâmite ordinário da proposição.

Com múltiplas audiências públicas com especialistas (médicos, técnicos da ANVISA e do MAPA, advogados, militantes, representantes de pacientes, etc.), a Comissão Especial analisou o tema de forma percuciente. O trabalho se arvorou em expor todos os argumentos trabalhados e postos em evidência na Comissão. Para tanto, na reconstrução desses argumentos, demos especial atenção para documentos produzidos (como notas técnicas), debates em audiências públicas, proposições que foram apresentadas por ambos os grupos (favoráveis e opositores) ao projeto, enfim, por tudo que moldou o debate no âmbito da Comissão.

Viu-se que o debate intenso e acalorado era cíclico, repetitivo, girando em torno de 10 categorias argumentativas que se opunham mutuamente. Diante de toda a discussão empreendida neste Trabalho, percebe-se que foram expostos argumentos favoráveis e contrários razoáveis durante os debates empreendidos na seara política. Os argumentos favoráveis destacaram os benefícios terapêuticos comprovados da Cannabis, o acesso seguro à saúde, a redução de danos, o potencial econômico e o respeito aos direitos individuais.

Por outro lado, os argumentos contrários mencionaram também com certa dose de razão os riscos à saúde pública, a ineficiência dos tratamentos, o fomento ao consumo e ao tráfico, a ausência de evidências científicas suficientes para doenças que se supõem ser tratáveis com a Cannabis e a violação de tratados internacionais, em razão de uma possível falta de controle estatal sobre o processo produtivo, o que poderia levar o País a sofrer sanções internacionais.

Após uma análise que remontava ao nível de racionalidade explorado pelos oradores em cada argumento proposto no debate parlamentar, o trabalho foi autorizado a realizar a avaliação da principal proposição que dele resultou: o substitutivo apresentado pelo Relator designado em Comissão, o Deputado Luciano Ducci.

Foi possível afirmar que o debate sobre a legalização do cultivo de Cannabis para fins medicinais e industriais no Brasil é complexo e multifacetado, envolvendo considerações éticas, pragmáticas, normativas e empíricas. O substitutivo do PL 399/2015 tentou abordar estas questões de maneira equilibrada e cuidadosa, considerando os vários interesses e argumentos apresentados.

A análise dos argumentos evidenciou que existem benefícios potenciais significativos para a legalização do cultivo de Cannabis, tanto no âmbito medicinal

quanto industrial. No campo medicinal, foi destacada a eficácia do uso da planta no tratamento de diversas condições de saúde, podendo melhorar a qualidade de vida de muitos pacientes. A inclusão de rigorosas medidas de segurança e controle na regulamentação é uma tentativa de minimizar os riscos à saúde pública e evitar o consumo indiscriminado.

A partir da perspectiva normativa, a regulamentação proposta busca estar em conformidade com as obrigações internacionais do Brasil, evitando potenciais violações de tratados internacionais. Nesse sentido, a proposta estabelece critérios rigorosos para o cultivo e distribuição da planta, bem como a criação de organismos nacionais para a fiscalização, de acordo com as diretrizes das Convenções de 1961 e 1971.

A análise empírica apresentada neste capítulo também mostrou o potencial agrícola e econômico do cultivo de Cannabis no Brasil. A cultura tem o potencial de se tornar um pilar significativo do agronegócio nacional e pode impulsionar o desenvolvimento econômico de regiões subutilizadas no país. Além disso, a inclusão da Cannabis industrial na proposta de lei reconhece a potencialidade dessa indústria em promover o desenvolvimento sustentável, através da produção de fibras, materiais de construção, bioplásticos e outros produtos derivados da planta.

Desta forma, a regulamentação do cultivo de Cannabis pode ser vista como uma tentativa de equilibrar os benefícios potenciais e riscos associados, tendo em vista a maximização do bem-estar social e o respeito aos direitos individuais. Entretanto, é importante que o debate continue sendo alimentado por dados científicos e análises criteriosas, garantindo que as decisões tomadas sejam baseadas em evidências sólidas e no melhor interesse da população.

A principal contribuição deste Trabalho foi o de permitir entender a cena, o cenário que se desenvolveu por ocasião do debate legislativo da Cannabis medicinal no Brasil. Porque se trata de um tema tão complexo e, também, diante da abertura natural que o processo legislativo permite, o trabalho demonstra que o debate é um tema em construção, ainda aberto, cujas instituições públicas ainda se debruçarão nos próximos anos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ATIENZA, Manuel. **Curso de argumentação jurídica**. Tradução: Cláudia Roesler. 1. Ed. Curitiba: Alteridade, 2017.

BARROS, André; PERES, Marta. Proibição da maconha no Brasil e suas raízes históricas escravocratas. **Revista Periferia**, Rio de Janeiro, v. III, n. 2, 2011.

BITTENCOURT, Cezar Roberto. **Tratado de direito penal: parte geral** (vol. 1). 9. Ed. São Paulo: Saraiva, 2004

BEWLEY-TAYLOR, Dave; BLICKMAN, Tom; JELSMA, Martin. **The rise and decline of Cannabis prohibition: the history of cannabis in the UM drug control system and options for reform**. Amsterdam: Transnational Institute, 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada 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”. Disponível em < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em jul. 2022.

\_\_\_\_\_. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 660, de 30 de março de 2022**, que “Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde”. Disponível em < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em jul. 2022.

\_\_\_\_\_. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 17, de 06 de maio de 2015**, que “Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional

legalmente habilitado, para tratamento de saúde”. Disponível em <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ANVISA/2015/rdc0017\\_06\\_05\\_2015.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ANVISA/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf)>. Acesso em jul. 2022.

\_\_\_\_\_. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 66, de 18 de março de 2016**, que “Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências”. Disponível em <[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/22545087/do1-2016-03-21-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-66-de-18-de-marco-de-2016-22544957](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/22545087/do1-2016-03-21-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-66-de-18-de-marco-de-2016-22544957)>. Acesso em jul. 2022.

\_\_\_\_\_. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 128, de 2 de dezembro de 2016**, que “Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, em conformidade com o capítulo I seção II da Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 17, de 6 de maio de 2015”. Disponível em <[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/24641729/do1-2016-12-05-resolucao-rdc-n-128-de-2-de-dezembro-de-2016-24641566](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/24641729/do1-2016-12-05-resolucao-rdc-n-128-de-2-de-dezembro-de-2016-24641566)>. Acesso em jul. 2022.

\_\_\_\_\_. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 335, de 24 de janeiro de 2020**, que “Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde”. Disponível em <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em jul. 2022.

\_\_\_\_\_. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 156, de 5 de maio de 2017**, que “Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012, nº 29/2013, nº 42/2014, nº 01/2015, nº 11/2015, nº 71/2016 e nº 104/2016, para a inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras - DCB, na lista completa das DCB da ANVISA”. Disponível em <[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20198336/do1-2017-05-08-resolucao-rdc-n-156-de-5-de-maio-de-2017-20198229](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20198336/do1-2017-05-08-resolucao-rdc-n-156-de-5-de-maio-de-2017-20198229)>. Acesso em jul. 2022.

BRASIL. Congresso Nacional. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006**, que “institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de

drogas; define crimes e dá outras providências”. Disponível em <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato20042006/2006/lei/111343.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato20042006/2006/lei/111343.htm)>. Acesso em jul. 2022.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 5.726, de 29 de outubro de 1971**, que “dispõe sobre medidas preventivas e repressivas ao tráfico e uso de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica e dá outras providências”. Disponível em <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-5726-29-outubro-1971-358075-norma-pl.html>>. Acesso em jul. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Parecer-consulta nº 1.301, de 1991**. Assunto: “Acupuntura e Fitoterapia - Reconhecimento e regulamentação como uma prática médica”. Relatoria do Conselheiro Nilo Fernando Rezende Vieira. Disponível em <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/1992/4\\_1992.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/1992/4_1992.pdf)>. Acesso em jul. 2022.

\_\_\_\_\_. **Resolução nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014**, que “Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais”. Disponível em <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2014/2113>>. Acesso em jul. 2022.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940** (Código Penal). Disponível em <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del2848compilado.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm)>. Acesso em jul. 2022.

\_\_\_\_\_. **Decreto-Lei nº 385, de 26 de dezembro de 1968**, que “dá nova redação ao artigo 281 do Código Penal”. Disponível em <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/1965-1988/del0385.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/del0385.htm)>. Acesso em jul. 2022.

BRASIL. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998**, que “aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial”. Disponível em <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344\\_12\\_05\\_1998\\_rep.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html)>. Acesso em jul. 2022.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. **Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400**. Ministério Público Federal versus União Federal e Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em <[https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?trf1\\_captcha\\_id=d16ee2ddb366afb113658768b05f71b&trf1\\_captcha=z64f&enviar=Pesquisar&proc=00906701620144013400&secao=DF](https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?trf1_captcha_id=d16ee2ddb366afb113658768b05f71b&trf1_captcha=z64f&enviar=Pesquisar&proc=00906701620144013400&secao=DF)>. Acesso em jul. 2022.

BUSTAMANTE, Thomas. A breve história do positivismo descritivo. O que resta do positivismo jurídico depois de H. L. A. Hart? **Revista Novos Estudos Jurídicos - Eletrônica**, Vol. 20 - n. 1 - jan-abr 2015.

CABEZA, Eliane; CAL, Arianne. **Risco de captura nas agências de regulação dos serviços públicos**: uma abordagem à luz da teoria econômica. Disponível em <<http://www.workoutenergy.com.br/abar/cbr/Trab0204.pdf>>. Acesso em mai./2023.

CALIFÓRNIA. **Proposition 215 (Compassionate Use Act of 1996)**. Disponível em <<https://vigarchive.sos.ca.gov/1996/general/pamphlet/215text.htm>>. Acesso em jul. 2022.

CAMPOS, Marcelo Araújo. **A presença da Cannabis Sativa (Linné) e canabinóis na Lista IV da Convenção da ONU**. Parecer submetido ao Conselho Nacional Antidrogas (CONAD). Brasília, agosto de 2005.

CANADÁ. **Cannabis Act**, de 21 de junho de 2018. Disponível em <[https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/annualstatutes/2018\\_16/FullText.html#:~:text=The%20objectives%20of%20the%20Act,operating%20outside%20the%20legal%20framework.>](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/annualstatutes/2018_16/FullText.html#:~:text=The%20objectives%20of%20the%20Act,operating%20outside%20the%20legal%20framework.>)>. Acesso em jul. 2022.

CARASSONE, Guy. Das Instituições (Legislação). In: DARNTON, Robert; DUHAMEL, Olivier. **Democracia**. Rio de Janeiro: Record, 2001.

CARNEIRO, Henrique. **A fabricação do vício.** Disponível em [https://www.neip.info/downloads/t\\_hen1.pdf](https://www.neip.info/downloads/t_hen1.pdf), 2002.

CARVALHO NETTO, Menelick de. A hermenêutica constitucional sob o paradigma do Estado Democrático de Direito. In: OLIVEIRA, Marcelo Andrade Cattoni de (Org.). **Jurisdição e hermenêutica constitucional no Estado Democrático de Direito.** Belo Horizonte, Mandamentos, 2004, p. 25.

CASTRO, Marcus Faro de. O Supremo Tribunal Federal e a judicialização da política. **Revista brasileira de Ciências Sociais**, v. 12, n. 34, jun./2017.

DARNTON, Robert; DUHAMEL, Olivier. **Democracia.** Rio de Janeiro: Record, 2001.

DWORKIN, Ronald. Taking Rights Seriously in Beijing. **The New York Review of Books**, v. 49, n. 14, p. 82, 2002.

\_\_\_\_\_. **Taking Rights Seriously.** Cambridge, Mass.: Harvard University Press, 1977.

ESCOHOTADO, Antonio. **História Elementar das Drogas.** 1ª Ed. Lisboa: Editorial Anagrama, 2004.

\_\_\_\_\_. **Historia general de las drogas.** 5ª Ed. Madrid: Editorial Espasa Calpe, 2002.

FERREIRA FILHO, Manuel Gonçalves. **Do Processo Legislativo.** 3. Ed. São Paulo: Saraiva, 1995.

HAYEK, Frederich August von. **Direito, Legislação e Liberdade.** São Paulo: Editora Visão, 1985.

HIRSCHL, R. O novo constitucionalismo e a judicialização da política pura no mundo. **Revista de Direito Administrativo**, v. 251, n. 1, 2009, pp. 139-179.

HOBBS, Thomas. **Leviatã**. São Paulo, Martins Fontes, 2003.

LIMA, F. R. S. Constituição federal: acoplamento estrutural entre os sistemas político e jurídico. **Revista Direitos Fundamentais & Democracia**, Curitiba, v. 4, pp. 1-20, 2008.

LUHMANN, Niklas A Constituição como aquisição evolutiva. **Rechtshistorisches Journal**, v. 9, pp. 176-220, 1990.

\_\_\_\_\_. **El derecho de la sociedad**. S. I.: S. d., 2003.

\_\_\_\_\_. São Paulo: Martins Fontes, 2016 (livro eletrônico).

MARTINS, Helena. **Lei de drogas tem impulsionado encarceramento no Brasil**: aumenta o número de mulheres presas por tráfico. Agência Brasil, Brasília, publicado em 24/06/2018. Disponível em <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2018-06/lei-de-drogas-tem-impulsionado-encarceramento-no-brasil#>>. Acesso em jul. 2022.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**, 30. Ed. São Paulo: Malheiros, 2013.

MOISÉS, José Álvaro; WEFFORT, Francisco. **Crise da democracia representativa e neopopulismo no Brasil**. Rio de Janeiro: Konrad Adenauer Stiftung, 2020.

MONTESQUIEU, Charles de Secondat, Baron de. **O espírito das leis**. São Paulo, Martins Fontes, 1996.

NAÇÕES UNIDAS. **Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas (1988)**. Internalizada pelo Decreto nº 154, de 26 de junho de 1991. Disponível em < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0154.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0154.htm)>. Acesso em jul. 2022.

\_\_\_\_\_. **Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas (1971)**. Internalizada pelo Decreto nº 79.388, de 14 de março de 1977. Disponível em <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-79388-14-marco-1977-428455-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em jul. 2022.

\_\_\_\_\_. **Convenção Única sobre Entorpecentes (1961)**. Internalizada pelo Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964. Disponível em <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-54216-27-agosto-1964-394342-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em jul. 2022.

NASCIMENTO, Roberta Simões. **Teoria da legislação e argumentação legislativa: Brasil e Espanha em perspectiva comparada**. 1. Ed. Curitiba: Alteridade, 2019.

NATIONAL CONFERENCE OF STATE LEGISLATURES – NCSL. **State Medical Cannabis Law**. Disponível em <<https://www.ncsl.org/research/health/state-medical-marijuana-laws.aspx>>. Acesso em jul. 2022.

PERELMAN, Chaim; OLBRECHTS-TYTECA, Lucie. **Tratado da argumentação: a nova retórica**. 2. Ed. São Paulo: Martins Fontes, 2005

PORTALIS, Jean-Étienne-Marie. Discurso preliminar ao primeiro projeto de Código Civil. In: LOPES, José Reinaldo de Lima; QUEIROZ, Rafael Mafei Rabelo; ACCA, Thiago dos Santos. **Curso de História do Direito**. 2. ed. São Paulo: Método, 2009.

REZENDE, Daniel Leandro; FRAGA, Paulo; SOL, Aruna, Audiências públicas sobre maconha/cannabis na Câmara dos Deputados brasileira, 1997-2020. **OPINIÃO**

**PÚBLICA**, Campinas, vol. 28, nº 2, p. 425-461, maio-ago., 2022

RIBEIRO, A. P. O Judiciário como Poder Político no Século XXI. **Informativo Jurídico da Biblioteca Ministro Oscar Saraiva**, v. 22, n. 1, pp. 1-142, jan./jun. de 2000.

ROCHA, S. B. F. **Potencial brasileiro para o cultivo de Cannabis sativa L. para uso medicinal e industrial**. In: 2º Seminário Internacional Cannabis Medicinal: um olhar para o futuro, 29-30 de Junho de 2019, Rio de Janeiro. Disponível em: [https://cannabisamanha.com.br/wp-content/uploads/2019/07/artigo\\_sergiobarbosa.pdf](https://cannabisamanha.com.br/wp-content/uploads/2019/07/artigo_sergiobarbosa.pdf).

SEELANDER, Airton Cerqueira Leite. Notas sobre a constituição do direito público na idade moderna: a doutrina das leis fundamentais. **Revista Sequência**, n. 53, pp. 197-232, dez. 2006.

SOARES, Milena Karla. Ignorância e Políticas Públicas: a regulação de cannabis medicinal no Brasil. **Boletim de Análise Político-Institucional**, n. 24, Nov. 2020

STIGLER, George J. The theory of economic regulation. In: **The Bell Journal of Economics and Management Science**, v. 2, n. 1, Spring 1971.

URUGUAI. Parlamento. **Ley nº 19.172, de 20 de dezembro de 2014**, que “establece el marco jurídico aplicable dirigido al control y regulación, por parte del Estado, de la importación, exportación, plantación, cultivo, cosecha, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización, distribución y uso de la Marihuana y sus derivados”. Disponível em <<https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19172-2013>>. Acesso em jul. 2022.

UNIÃO EUROPEIA. Centro Europeu de Monitoramento de Drogas e Vício em Drogas. **Cannabis legislation in Europe: An overview**. Jun. de 2018. Disponível em <<https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/4135/TD0217210ENN.pdf>>.

WALDRON, J. *A dignidade da legislação*. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

\_\_\_\_\_. Can there be a democratic jurisprudence? 58 **Emory L.J.** 675 (2009).

\_\_\_\_\_. Das Instituições: A legislação. In: In: DARNTON, Robert; DUHAMEL, Olivier. *Democracia*. Rio de Janeiro: Record, 2001, pp. 229-230.

**ANEXO I – PL 399/2015 E DOCUMENTOS CORRELATOS**

**PROJETO DE LEI Nº     , DE 2015**  
**(DO SR. FÁBIO MITIDIERI)**

Altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *Cannabis sativa* em sua formulação.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *Cannabis sativa* em sua formulação.

Art. 2º. O art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renumerando-se o atual parágrafo único para §1º:

“Art2º.....

.....  
§2º *Os medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta denominada Cannabis sativa, ou substâncias canabinoides, poderão ser comercializados no território nacional, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso. (NR)”*

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

As substâncias químicas administradas ao homem e que apresentam propriedades farmacológicas são responsáveis por uma série de alterações no corpo humano. Alguns efeitos dessas substâncias são desejáveis, como aqueles que respondem por uma função terapêutica, que geram um benefício ao indivíduo. Porém, alguns efeitos produzidos podem ser considerados indesejáveis e até danosos ao organismo humano, como os efeitos colaterais e adversos dos fármacos e a toxicidade.

A partir dessa interação entre o composto químico e o organismo e do confronto entre os benefícios e os efeitos negativos é que surge a real utilidade de determinada substância para fins médicos. A relação dose-dependente entre o efeito terapêutico e a toxicidade dos fármacos demonstra muito bem os limiares existentes para a classificação entre remédio ou veneno, nas quais uma mesma substância química pode ser enquadrada.

Em suma, as substâncias químicas podem apresentar atividade sobre o organismo humano e podem gerar efeitos benéficos, indesejados e/ou tóxicos, que dependerão da natureza da substância e da dose utilizada. Dessa forma, os riscos na utilização delas poderão ser maiores ou menores, a depender desses fatores e de aspectos intrínsecos ao paciente, que precisam ser considerados para que a eficácia e a segurança do uso de medicamentos, por exemplo, possam ser avaliados.

No caso de substâncias que apresentam efeitos psicoativos, como os psicotrópicos e entorpecentes, deve-se considerar que elas apresentam riscos maiores à saúde se comparadas às outras substâncias que não têm ação no sistema nervoso. Por isso, elas enfrentam maior controle sanitário e precisam ser indicadas a partir de critérios médicos mais rígidos. Apesar dos riscos, elas possuem benefícios terapêuticos que justificam a sua utilização como medicamentos. Ou seja, para determinados casos clínicos, os benefícios auferidos compensam os riscos a que se sujeitam os pacientes.

Não obstante os benefícios terapêuticos apresentados por alguns compostos com atividade psicoativa, alguns desses compostos são utilizados para outros fins não recomendados por critérios médicos. Podemos citar como exemplo o uso abusivo de determinadas substâncias para

finalidades recreacionais, em virtude da ação euforizante, estimulante e da alteração da função cognitiva, sem preocupações com fins terapêuticos e com os efeitos indesejáveis da substância, como o desenvolvimento da dependência.

Nesse contexto que deve ser vista a *Cannabis sativa*, popularmente chamada de maconha, uma planta que possui diversas substâncias já conhecidas pelo homem e denominadas de canabinoides (derivadas da *Cannabis*). Essa planta possui, em sua composição, alguns compostos com atividade psicoativa, como o delta-9-tetrahidrocanabinol, e outras substâncias sem atividade relevante no sistema nervoso, como o canabidiol.

Vale salientar que a *Cannabis* tem sido utilizado como planta medicinal por vários anos, bem antes de passar a ser considerada proscrita em face do desvio de seu uso. Apesar de atualmente essa planta ser classificada como droga para efeitos penais, as suas propriedades medicinais continuam a existir e deveriam ser adequadamente exploradas. Algumas moléstias podem ser tratadas com sucesso, de modo mais eficaz e seguro, em relação a outras drogas que não apresentam respostas satisfatórias perante determinados casos clínicos. Por isso, o uso abusivo e inadequado de determinadas substâncias não deveria excluir, de forma absoluta, a exploração do potencial benéfico de plantas consideradas drogas, como vem ocorrendo com a *Cannabis*.

A autoridade sanitária dos Estados Unidos, o *Food and Drug Administration – FDA*, já aprovou a utilização de canabinoides na formulação de apresentações farmacêuticas, como o dronabinol (nome comercial de Marinol) para o tratamento de efeitos colaterais apresentados no uso de quimioterápicos no combate ao câncer. Apesar de a planta como um todo ser considerada proscrita nos EUA, alguns Estados editaram leis que liberam a utilização medicinal da planta, em vez de se limitar especificamente a uma determinada substância canabinoide.

Em face do exposto, cumpre registrar que o objetivo central do presente projeto é permitir que a sociedade brasileira possa ser beneficiada, quando essencial e necessário ao tratamento de determinadas patologias, com o uso de apresentações farmacêuticas que tenham na sua fórmula a *Cannabis sativa*, ou partes dela, ou ainda de canabinoides dela

derivados. Em outras palavras, o projeto busca viabilizar o uso lícito dos medicamentos que tenham como princípio ativo substâncias oriundas da maconha.

Ante o exposto, conclamo meus pares no sentido da aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em            de            de 2015.

**Deputado FÁBIO MITIDIERI**  
**PSD/SE**



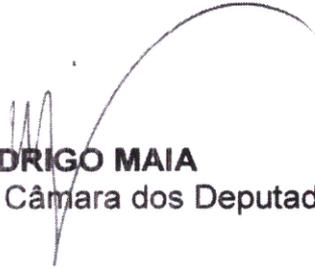
CÂMARA DOS DEPUTADOS

## ATO DA PRESIDÊNCIA

Nos termos do inciso II do art. 34 do Regimento Interno, esta Presidência decide criar **Comissão Especial destinada a proferir parecer ao Projeto de Lei nº 399, de 2015**, do Sr. Fábio Mitidieri, que "altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa em sua formulação".

A Comissão será composta de 34 (trinta e quatro) membros titulares e de igual número de suplentes designados de acordo com os §§ 1º e 2º do art. 33 do Regimento Interno.

Brasília, 13 de junho de 2019.

  
**RODRIGO MAIA**  
Presidente da Câmara dos Deputados

LIDO NO PLENÁRIO EM

13 / 06 / 2019, AS 12 : 51

PELO(A) DEPUTADO(A)

Marcel von Hatten



Documento : 80873 - 35



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**COMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A PROFERIR PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015, DO SR. FÁBIO MITIDIERI, QUE "ALTERA O ART. 2º DA LEI Nº 11.343, DE 23 DE AGOSTO DE 2006, PARA VIABILIZAR A COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM EXTRATOS, SUBSTRATOS OU PARTES DA PLANTA CANNABIS SATIVA EM SUA FORMULAÇÃO"**

**PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015**

**III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão Especial destinada a proferir parecer ao Projeto de Lei nº 399, de 2015, do Sr. Fábio Mitidieri, que "altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa em sua formulação", em reunião extraordinária realizada hoje, concluiu pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 399, de 2015; e do Projeto de Lei nº 369, de 2021, apenso; das emendas apresentadas ao Projeto nºs 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9 e 10, das Emendas ao Substitutivo nº 1 a 6, 8 a 12 e 14 a 34; e inconstitucionalidade da Emenda ao Projeto nº 5, pela constitucionalidade e injuridicidade da Emenda ao Projeto nº 8 e Emendas ao Substitutivo nºs 7 e 13, e no mérito pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 399, de 2015, e do apenso Projeto de Lei nº 369, de 2021; pela APROVAÇÃO INTEGRAL das Emendas ao Substitutivo de nº 1, 23, 27, 28 e 29; pela APROVAÇÃO PARCIAL das Emendas ao Projeto de Lei nº 399, de 2015 de nº 1, 4, 6 e 10 e das Emendas ao Substitutivo de nº 2, 5, 17, 21 e 33, na forma do SUBSTITUTIVO; e pela rejeição das Emendas apresentadas ao Projeto nº 2, 3, 5 e 7 a 9; e Emendas ao Substitutivo nº 3, 4, 6 a 16, 18 a 20, 22, 24 a 26, 30 a 32 e 34. do Projeto de Lei nº 399/2015, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Luciano Ducci, que apresentou complementação de voto.

Os Deputados Aureo Ribeiro, Diego Garcia, Dra. Soraya Manato, Natália Bonavides, Sâmia Bomfim e Talíria Petrone apresentaram voto em separado.

Participaram da votação os senhores Deputados, com os



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Teixeira e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214914854500>



\*CD214914854500\*

respectivos votos:

Votaram sim: Paulo Teixeira - Presidente; Bacelar e Alex Manente - Vice-Presidentes; Luciano Ducci - Relator; Alexandre Padilha, Alice Portugal, Chico D'Angelo, Eduardo Barbosa, Eduardo Costa, Fábio Mitidieri, Fábio Trad, Natália Bonavides, Rafael Motta, Rafafá, Sâmia Bomfim, Talíria Petrone e Tiago Mitraud - Titulares; Votaram não: Angela Amin – Vice-Presidente, Osmar Terra, Fernando Coelho Filho, Pastor Eurico, Aureo Ribeiro, Capitão Augusto, Evair Vieira de Melo, Diego Garcia, Sóstenes Cavalcante, Dr. Luiz Ovando, Luiz Carlos Motta, Otoni de Paula, Caroline de Toni, Julio Cesar Ribeiro, Dra. Soraya Manato, Hildo Rocha e Capitão Alberto Neto.

Sala da Comissão, em 8 de junho de 2021.

Deputado PAULO TEIXEIRA  
Presidente

Deputado LUCIANO DUCCI  
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Teixeira e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214914854500>





## **Parecer de Comissão**

**(Da Comissão Especial destinada a proferir parecer ao Projeto de Lei nº 399, de 2015, do Sr. Fábio Mitidieri, que "altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa em sua formulação")**

Parecer da Comissão Especial

Assinaram eletronicamente o documento CD214914854500, nesta ordem:

- 1 Dep. Luciano Ducci (PSB/PR)
- 2 Dep. Paulo Teixeira (PT/SP)





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

**COMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A PROFERIR PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015, DO SR. FÁBIO MITIDIERI, QUE "ALTERA O ART. 2º DA LEI Nº 11.343, DE 23 DE AGOSTO DE 2006, PARA VIABILIZAR A COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM EXTRATOS, SUBSTRATOS OU PARTES DA PLANTA CANNABIS SATIVA EM SUA FORMULAÇÃO" - PL039915**

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915  
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

## **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei nº 399, de 2015, visa a alterar a redação do art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, acrescentando-lhe um § 2º com a seguinte redação:

*“§ 2º Os medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta denominada Cannabis sativa, ou substâncias canabinoides, poderão ser comercializados no território nacional, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso.”*

O projeto foi inicialmente distribuído para exame do mérito às Comissões de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços; de Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado; e de Seguridade Social e Família, além da Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania. Em consonância com o disposto no art. 34, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), a Presidência da Casa determinou, mediante Ato de 9 de outubro de 2019, a constituição de Comissão Especial para analisar a matéria, com trinta e



\*CD216529580200\*



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

quatro titulares e igual número de suplentes e com a composição que se segue:

TITULARES	SUPLENTES
<b>PSL/PP/PSD/MDB/PL/REPUBLICANOS/DEM/PSDB/PTB/ PSC/PMN</b>	
<a href="#">ANGELA AMIN</a> (PP/SC)	<a href="#">DAVID SOARES</a> (DEM/SP)
<a href="#">BOZZELLA</a> (PSL/SP)	<a href="#">DOMINGOS NETO</a> (PSD/CE)
<a href="#">CAPITÃO AUGUSTO</a> (PL/SP)	<a href="#">DR. ZACHARIAS CALIL</a> (DEM/GO)
<a href="#">CARLA ZAMBELLI</a> (PSL/SP)	<a href="#">FERNANDO RODOLFO</a> (PL/PE)
<a href="#">EDUARDO BARBOSA</a> (PSDB/MG)	<a href="#">GUTEMBERG REIS</a> (MDB/RJ)
<a href="#">EDUARDO COSTA</a> (PTB/PA)	<a href="#">HIRAN GONÇALVES</a> (PP/RR)
<a href="#">EVAIR VIEIRA DE MELO</a> (PP/ES)	<a href="#">HUGO LEAL</a> (PSD/RJ)
<a href="#">FERNANDO COELHO FILHO</a> (DEM/PE)	<a href="#">LEUR LOMANTO JÚNIOR</a> (DEM/BA)
<a href="#">FÁBIO MITIDIERI</a> (PSD/SE)	<a href="#">ÁTILA LIRA</a> (PP/PI)
<a href="#">FÁBIO TRAD</a> (PSD/MS)	Deputado(a) do MDB ocupará a vaga
<a href="#">GIOVANI CHERINI</a> (PL/RS)	Deputado(a) do PMN ocupará a vaga
<a href="#">HUGO MOTTA</a> (REPUBLICANOS/PB)	Deputado(a) do PSC ocupará a vaga
<a href="#">OSMAR TERRA</a> (MDB/RS)	Deputado(a) do PSDB ocupará a vaga
<a href="#">OTONI DE PAULA</a> (PSC/RJ)	Deputado(a) do PSDB ocupará a vaga





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

<a href="#">PEDRO CUNHA LIMA</a> (PSDB/PB)	Deputado(a) do PSL ocupará a vaga
<a href="#">SÓSTENES CAVALCANTE</a> (DEM/RJ)	Deputado(a) do PSL ocupará a vaga
Deputado(a) do CIDADANIA ocupa a vaga	Deputado(a) do PSL ocupará a vaga
Deputado(a) do MDB ocupará a vaga	Deputado(a) do PTB ocupará a vaga
Deputado(a) do PMN ocupará a vaga	Deputado(a) do REPUBLICANOS ocupará a vaga
Deputado(a) do PSL ocupará a vaga	Deputado(a) do REPUBLICANOS ocupará a vaga
<b>PDT/PODE/SOLIDARIEDADE/PCdoB/PATRIOTA/CIDADANIA/PROS/AVANTE/PV/DC</b>	
<a href="#">ALEX MANENTE</a> (CIDADANIA/SP)	<a href="#">DIEGO GARCIA</a> (PODE/PR)
<a href="#">ALICE PORTUGAL</a> (PCdoB/BA)	<a href="#">JANDIRA FEGHALI</a> (PCdoB/RJ)
<a href="#">AUREO RIBEIRO</a> (SOLIDARIEDADE/RJ)	<a href="#">TÚLIO GADÊLHA</a> (PDT/PE)
<a href="#">BACELAR</a> (PODE/BA)	Deputado(a) do PATRIOTA ocupará a vaga
<a href="#">CHICO D'ANGELO</a> (PDT/RJ)	Deputado(a) do PSOL ocupa a vaga
<a href="#">FÁBIO HENRIQUE</a> (PDT/SE)	Deputado(a) do PV ocupará a vaga
<a href="#">MARCELO CALERO</a> (CIDADANIA/RJ)	Deputado(a) do SOLIDARIEDADE ocupará a vaga
<a href="#">PASTOR EURICO</a> (PATRIOTA/PE)	
<a href="#">ALEX MANENTE</a> (CIDADANIA/SP)	
<b>PT/PSB/PSOL/REDE</b>	
<a href="#">ALEXANDRE PADILHA</a> (PT/SP)	<a href="#">AFONSO FLORENCE</a> (PT/BA)





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

<u>LUCIANO DUCCI</u> (PSB/PR)	<u>ALENCAR SANTANA BRAGA</u> (PT/SP)
<u>MARCELO FREIXO</u> (PSOL/RJ)	<u>GERVÁSIO MAIA</u> (PSB/PB)
<u>NATÁLIA BONAVIDES</u> (PT/RN)	<u>SÂMIA BOMFIM</u> (PSOL/SP)
<u>PAULO TEIXEIRA</u> (PT/SP)	<u>TALÍRIA PETRONE</u> (PSOL/RJ) Vaga do PDT
<u>RAFAEL MOTTA</u> (PSB/RN)	<u>AFONSO FLORENCE</u> (PT/BA)
	Deputado(a) do PSB ocupará a vaga
	Deputado(a) do PT ocupará a vaga
<b>NOVO</b>	
<u>TIAGO MITRAUD</u> (NOVO/MG)	<u>VINICIUS POIT</u> (NOVO/SP)

Na primeira reunião, realizou-se a eleição para os cargos da Mesa da Comissão, elegendo-se Presidente o Deputado Paulo Teixeira; 1º Vice-Presidente o Deputado Bacelar; 2º Vice-Presidente o Deputado Alex Manente; 3ª Vice-Presidente a Deputada Angela Amin. A mim, Deputado Luciano Ducci, coube a relatoria da Comissão.

O Projeto de Lei nº 399, de 2015, tramita em regime ordinário e sujeito à apreciação conclusiva, nos termos do art. 24, inciso II, do RICD, em regime de tramitação ordinária.

Durante o prazo regimental, foram oferecidas 10 emendas à proposição:

Emenda	Parlamentar	Objetivo
EMC 1/2019	Natália Bonavides	Substituir a redação do projeto por:  <i>“§ 2º Ficam permitidos o plantio, a cultura, a colheita, a produção, o fornecimento, a industrialização e a comercialização de Cannabis e de seus derivados para fins medicinais, e o seu uso sob prescrição médica.”</i>





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

EMC 2/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto:  <i>“Art. X As associações civis sem fins lucrativos com finalidade específica de fornecimento de Cannabis medicinal e seus derivados poderão celebrar contrato, convênio ou instrumento congêneres com o gestor do SUS.”</i>
EMC 3/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto:  <i>“Art. X As associações civis sem fins lucrativos com finalidade específica de fornecimento de Cannabis medicinal e seus derivados poderão firmar parcerias com universidades e institutos de pesquisa científica.”</i>
EMC 4/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto:  <i>“Art. X É assegurado o direito de qualquer pessoa ter acesso ao tratamento com Cannabis medicinal e seus derivados quando houver prescrição médica.”</i>
EMC 5/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto:  <i>“Art. X A União deverá constituir e manter um banco de sementes da planta Cannabis para fins medicinais e científicos.”</i>
EMC 6/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto:  <i>“Art. X A produção de Cannabis medicinal e seus derivados deverá ser autorizada pela ANVISA.”</i>
EMC 7/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto:  <i>“Art. X A União, Estados, Distrito Federal e Municípios deverão garantir a qualificação permanente dos profissionais de saúde sobre o tratamento com Cannabis medicinal e seus derivados (NR)”</i>
EMC 8/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto:  <i>“Art. X Os medicamentos à base de Cannabis medicinal e derivados deverão ser fornecidos gratuitamente pelo SUS, mediante prescrição médica. (NR)”</i>
EMC 9/2019	Natália Bonavides	Acrescentar novo dispositivo ao projeto:  <i>“Art. X O plantio, o cultivo e a colheita de Cannabis medicinal poderão ser realizados por pessoa física em âmbito doméstico ou por pessoa jurídica. §1º O disposto no caput deve abranger associação civil sem fins lucrativos com finalidade específica de fornecimento de Cannabis medicinal e seus derivados de forma exclusiva aos seus associados mediante prescrição médica. §2º</i>





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

*Para o plantio, o cultivo e a colheita domésticos de Cannabis medicinal é necessário obter autorização da ANVISA e manter cadastro junto à associação de que trata o §1º deste artigo. (NR)”*

EMC  
10/2019

Tiago Mitraud

Substitui a nova redação do art. 2º do projeto por:

“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, ressalvadas as hipóteses de: I - importação, produção e comercialização de medicamentos derivados das substâncias descritas no caput bem como o plantio, cultura, colheita, exploração e a importação de vegetais e substratos, em ambos os casos, com objetivo exclusivo de formulação de medicamentos, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico ou existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; II - plantio, cultura, colheita, produção, exploração, importação e comercialização com objetivo exclusivo científico, mediante autorização da União; III - 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.”

## II - VOTO DO RELATOR

A esta Comissão Especial, constituída nos termos do art. 34, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cabe pronunciar-se, nos termos do art. 53, inciso III, tanto quanto à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa quanto ao mérito do Projeto de Lei nº 399, de 2015.

Em relação à constitucionalidade formal, avaliamos que a proposição coaduna com os dispositivos constitucionais relativos à competência legislativa da União (CF, art. 22) e que trata de matéria, sobre a qual cabe ao Congresso Nacional dispor, com sanção do Presidente da República (CF, art. 48), mediante iniciativa legislativa concorrente (CF, art. 61, caput). Não identificamos, ademais, violação a nenhum princípio ou norma de





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

ordem material contido na Constituição de 1988, nem à legislação vigente. Entendemos, portanto, que o projeto atende igualmente ao requisito de constitucionalidade e aos de juridicidade e de boa técnica legislativa.

A análise do mérito da proposição, a seu turno, requereu maiores afãs. Conscientes de que o tema é polêmico, tivemos, desde o início, bem clara a necessidade de nos aprofundarmos sobre o assunto, a fim de que nosso voto fosse perfeitamente embasado e exaustivamente refletido.

Para ordenar e orientar os trabalhos da Comissão, nossa primeira providência foi a elaboração e apresentação de um plano de trabalho. Como se observa, o plano abrangeu a realização de audiências públicas, realizadas na sede da Câmara dos Deputados, e atividades externas, que consistiram basicamente em visitas técnicas a organizações dotadas de experiência no tema.

Devemos notar que os trabalhos da Comissão pautaram-se pela imparcialidade. Sempre que possível, houve o cuidado de incluir entre os convidados para as audiências públicas tanto oradores favoráveis quanto contrários à aprovação da proposição, de modo a não afastar, de antemão, nenhum ponto de vista.

Foram realizadas 11 audiências públicas e 3 visitas técnicas.

### Audiências Públicas Realizadas na Câmara dos Deputados

Data	Convidados
22/10/2019	William Dib - Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa Daniela Marreco Cerqueira - ANVISA Renata de Moraes Souza - ANVISA
29/10/2019	Lisia Von Diemen - Chefe da Unidade de Ensino e Pesquisa do Serviço de Adicção do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS, Vice-Diretora do Centro de Pesquisa em Álcool e Drogas do Hospital de Clínicas da UFRGS Margarete Akemi Kishi - Professora da graduação e pós graduação do curso de Farmácia da Universidade Presbiteriana Mackenzie e em





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

	<p>Homeopatia e Fitoterapia do Instituto Homeopático e das Práticas Integrativas - IHPI e Conselheira Federal - SP</p> <p>Sidarta Tollendal Gomes Ribeiro - Professor titular de neurociência e vice-diretor do Instituto do Cérebro da Universidade Federal do Rio Grande do Norte e Diretor da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC</p>
5/11/2019	<p>Ricardo Ferreira - Especialista em cirurgia da coluna e clínica da dor. Consultor Técnico da Abracannabis, Cultive e Abrece Esperança;</p> <p>Eliane Nunes - PhD - Psiquiatra e Psicanalista;</p> <p>Carolina Nocetti - Médica brasileira com experiência internacional sobre cannabis medicinal;</p> <p>Salomão Rodrigues - Psiquiatra e Conselheiro do Conselho Federal de Medicina.</p>
12/11/2019	<p>Gilles Forte - Coordenador e Secretário do Comitê de Experts em Dependência de Drogas da Organização Mundial de Saúde - OMS;</p> <p>Daniela Fortunato Rego - Coordenadora de Evidências e Informações Estratégicas para Gestão em Saúde do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde.</p> <p>Catherine Ritter - expert indicada pelo Comitê de Experts e servidora do Federal Office of Public Health do governo da Suíça (equivalente ao Ministério da Saúde)</p>
19/11/2019	<p>Cassiano Teixeira - Diretor Executivo da Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança - ABRACE</p> <p>Cidinha Carvalho - Presidente da Associação de Cannabis e Saúde - CULTIVE</p> <p>Rafael Evangelista - Associação de Pacientes; presidente da Aliança Verde</p> <p>Tarso Araújo - Jornalista, documentarista e consultor especialista em política de saúde e de drogas</p>
26/11/2019	<p>Osmar Terra - Ministro da Cidadania</p> <p>Leandro Ramires - Médico cirurgião, oncológico e mastologista, Representante da Associação Brasileira de Pacientes de Cannabis Medicinal (AMA+ME)</p> <p>Pedro Mello - Médico, membro da Diretoria Técnico-Científica das Associações Cultive e Acolher e membro da Sociedade Brasileira de Estudos da Cannabis</p> <p>Felipe Farias - Diretor da Associação Reconstruir Cannabis Medicinal - Natal/RN</p>
3/12/2019	<p>Camila Teixeira - Fundadora e Diretora Executiva da Indeov</p> <p>José Bacellar - Diretor Executivo da VerdeMed</p>

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915  
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2



\* C D 2 1 6 5 2 9 5 8 0 2 0 0 \*



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

	Eder Fernando Maffissoni - Diretor Presidente da Prati Donaduzzi
10/12/2019	Rodrigo Mesquita - Membro da Comissão Especial de Assuntos Regulatórios da Ordem dos Advogados do Brasil - OAB Nacional; Guilherme Athayde Ribeiro Franco - Promotor de Justiça do Ministério Público do Estado de São Paulo - MPSP; Emílio Nabas Figueiredo - Diretor Executivo da Rede Jurídica pela Reforma da Política de Drogas - REFORMA; Fabrício Pamplona - Farmacêutico e neurocientista, mestre e doutor em psicofarmacologia pela USFC
11/02/2020	William Dib - Médico, Ex-Diretor Presidente da Anvisa
03/03/2020	DENNYS ZSOLT - Agrônomo, Engenheiro Agrônomo, mestrado em População, Território e Estatísticas Públicas pela Escola Nacional de Ciências Estatísticas - ENCE/IBGE, Diretor da Câmara Técnica das Ciências Agrárias da SBEC - Sociedade Brasileira dos Estudos da Cannabis LUIS EDUARDO RANGEL - Especialista do Ministério da Agricultura e Agropecuária - MAPA PAULO FRAGA - Cientista Social, mestrado em Planejamento Urbano e Regional pela Universidade Federal do Rio de Janeiro e doutorado em Sociologia pela Universidade de São Paulo
10/03/2020	RENATA MONTEIRO - Farmacêutica, membro da Comissão de plantas medicinais e fitoterápicos do CRF/SP EUCLIDES LARA CARDOZO - Farmacêutico Bioquímico, mestre em produtos naturais e sintéticos bioativos e doutor em agronomia - produção vegetal FABIAN BORGHETTI - Doutor em Biologia molecular e pós-doutor em fitoquímica aplicada à alelopatia SÉRGIO ROCHA - Engenheiro Agrônomo, Geógrafo e especialista em Agroecologia ROBERTO FONTES VIEIRA - Pesquisador em Recursos Genéticos e Biotecnologia na EMBRAPA

### Atividades externas

4 a 6 /12/2019	Visita técnica a instituições no Uruguai.
13 e 14/2/2020	Visita técnica a instituições na Colômbia
2/3/2020	Visita técnica a associações de usuários de cannabis medicinal em João





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Pessoa-PB.

A realização dessas atividades foi fundamental para que aprofundássemos nossos conhecimentos sobre o assunto, de maneira que considero importante contextualizar a temática, antes de entrar propriamente no mérito do meu voto.

De acordo com as contribuições que nos foram enviadas, estudos apontam que a utilização da *Cannabis* para fins medicinais remontam ao período Pré-Cristão. Na China era usada para tratamento de várias condições médicas, tais como dores, malária, epilepsia, tuberculose e outras. Na Índia, estudos apontam que a *Cannabis* era usada para fins psiquiátricos, há mais de 1.000 anos antes de Cristo, indicada para o tratamento de ansiedade, mania e histeria.

No Brasil, a história da *Cannabis* já se inicia no período do descobrimento, quando nas caravelas, as velas e cordas eram feitas de fibras de cânhamo. Em 1929, a planta figurou na 1ª edição da Farmacopeia Brasileira. E na década de 30, a *Cannabis* continuou a ser citada nos compêndios médicos e catálogos de produtos farmacêuticos.

No mundo, o debate sobre o uso da *Cannabis* e outras drogas ganha ainda mais força no pós-guerra. Em 1961, a ONU aprova a Convenção Única de Entorpecentes, com o objetivo de adequar todo um emaranhado de tratados e convenções anteriores sobre drogas, fruto de uma política proibicionista adotada pelos Estados Unidos, que ficou conhecida como “Guerra às Drogas”.

Ocorre que desde a década de 60, as propriedades da *Cannabis* vêm sendo estudadas e já se mostraram eficazes como





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

neuromoduladoras, bem como foi descoberta a existência de receptores endocanabinoides em diferentes sistemas do organismo como o sistema nervoso, cardiovascular, digestivo, respiratório e esquelético. Inúmeras pesquisas no mundo comprovaram que a *Cannabis* tem atividade neuroprotetora e que ela possui efeitos analgésicos, anticonvulsivantes, anti-inflamatórios, antieméticos e antidepressivos. Por causa disso, pode ser utilizada no tratamento da hipertensão e para estimular o apetite, é eficaz no controle de náuseas e vômitos, espasticidade, síndrome de Tourette, dor neuropática, esclerose múltipla, no glaucoma, asma, epilepsia e enxaqueca, entre outras diversas outras indicações.

Todas essas descobertas só foram possíveis por que em 1963, o químico búlgaro radicado em Israel, Dr. Raphael Mechoulam, conhecido como o pai do sistema endocanabinoide, juntamente com seus colegas, identificaram e isolaram o CBD, composto canabinoide não-psicoativo encontrado na planta da Cannabis. Em 1964, descobriu o THC, componente psicoativo da planta. Desde então, o Dr. Mechoulam tem examinado os canabinoides e desvendado como interagem na fisiologia humana.

No final dos anos 80, o Dr. Mechoulam começou a investigar as maneiras como o THC exercia influência sobre o sistema nervoso. Com a ajuda da pesquisadora Allyn Howlett, doutora em neurociência, comprovaram em 1988, a presença de receptores que se ligam especificamente com o THC no sistema nervoso central (SNC), aos quais chamaram de receptores CB1. Posteriormente, a presença de receptores CB1 foi demonstrada em todos os mamíferos pesquisados, além de aves, répteis, anfíbios e peixes. Por fim, desvendou-se a existência dos canabinoides endógenos, moléculas sintetizadas em neurônios do sistema nervoso central e com afinidade pelos





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

receptores canabinoides localizados nas sinapses. O primeiro canabinoide descoberto foi chamado de Anandamida – também conhecida como “substância da felicidade” (do sânscrito *ananda* – felicidade) – que exerce efeitos analgésicos, ansiolíticos e antidepressivos, parecidos aos do THC.

Assim, descobriu-se o chamado sistema endocanabinoide, que é composto dos receptores canabinoides (CB1 e CB2, este descoberto posteriormente) distribuídos no nosso organismo, e dos endocanabinoides, que, funcionam em conjunto com os outros sistemas de neurotransmissores em nosso corpo. Tal sistema regula atividades vitais do nosso organismo, tais como: o controle da divisão celular, o metabolismo, o sistema imunológico e a atividade cerebral. Ou seja, de acordo com os estudos do Dr. Mechoulam, ficou claro que o corpo humano continha um sistema de receptores e compostos muito parecidos aos descobertos na *Cannabis*, de maneira que estes poderiam ser usados para estimular o nosso sistema endocanabinoide para gerar o equilíbrio físico e mental.

No Brasil, os primeiros estudos datam de 1973, com os farmacologistas Isac Karniol e Elisaldo Carlini na Universidade Federal de São Paulo. Quero aqui aproveitar para render as minhas mais sinceras e devotadas homenagens ao Dr. Elisaldo Carlini, que no Brasil foi o verdadeiro bastião do uso terapêutico da *Cannabis*. Liderou nas décadas de 70 e 80 um grupo de pesquisa que publicou mais de 40 trabalhos em revistas científicas internacionais. Seus estudos foram fundamentais para o desenvolvimento de medicamentos à base de *Cannabis* que hoje são utilizados em diversos países no tratamento de náusea e dos vômitos causados pela quimioterapia do câncer, para melhorar a caquexia (enfraquecimento extremo) de doentes com HIV e câncer e para aliviar alguns tipos de dores.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Carlini foi o criador do Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas (Cebrid) – um importante fornecedor de informações para a formulação de políticas de educação – e da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime). Trabalhou e lutou incansavelmente até o fim da sua vida pelo reconhecimento das qualidades terapêuticas da *Cannabis* no Brasil, mas infelizmente faleceu no dia 16/09/2020, nos deixando um importante legado que será lembrado e reverenciado ainda por muito tempo. Por tais motivos, aproveito a oportunidade para dedicar este trabalho à sua memória, bem como sugiro que esta lei, caso aprovada, seja batizada com o seu nome e passe a se chamar “Lei Dr. Elisaldo Carlini”. Entendo que essa é, mesmo que singela, uma justíssima homenagem àquele que dedicou uma vida para que a *Cannabis* pudesse ter as suas qualidades terapêuticas reconhecidas.

Diante disso, o mundo passou a olhar com mais atenção para a *Cannabis* e as suas potencialidades. O universo de pesquisas e comprovações científicas é vasto e apontam que essa planta tem diversas aplicações medicinais. Para se ter uma ideia, a Academia Nacional de Ciência, Engenharia e Medicina dos Estados Unidos<sup>1</sup>, a mais importante sociedade científica daquele país, realizou em 2017 a pesquisa “*Os efeitos da Cannabis e dos canabinoides na saúde: o estado atual das evidências e recomendações para pesquisa*”<sup>2</sup>, que reuniu estudos publicados entre janeiro de 1999 e agosto de 2016, que relatavam efeitos terapêuticos da *Cannabis*. Foram analisadas 10.700 publicações, que resultaram no seguinte:

1. Evidências conclusivas de que os canabinoides são efetivos:
  - a. para dor crônica;

<sup>1</sup> Nome original: “National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine - Health and Medicine Division”.

<sup>2</sup> Nome original: “The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research”.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

- b. como antieméticos no tratamento de enjoos causados pela quimioterapia;
- c. no tratamento da espasticidade causada pela esclerose múltipla; e
- d. no tratamento de câncer, apresentando efeitos antitumoral.

### 2. Evidências moderadas de que os canabinoides são efetivos:

- a. para fibromialgia;
- b. para tratamento dos distúrbios do sono; e
- c. para tratamento de síndrome da apneia obstrutiva do sono.

### 3. Evidências limitadas de que os canabinoides são efetivos:

- a. para aumento do apetite e diminuição da perda de peso em pacientes com HIV;
- b. para a melhora nos sintomas de síndrome de Tourette;
- c. para a melhora nos sintomas de ansiedade; e
- d. para a melhora nos sintomas de transtorno pós-traumático.

Há ainda estudos que indicam que os derivados da planta podem ser utilizados no tratamento de diversas outras doenças, entre as quais: Alzheimer, Parkinson, glaucoma, depressão, autismo e epilepsia.

Dessa maneira, vários países passaram a regulamentar e investir em pesquisa para o desenvolvimento de produtos à base de *Cannabis*. Cerca de 50 nações já regulamentaram o acesso a tratamentos médicos com uso de derivados da *Cannabis*. Estados Unidos, Canadá, Alemanha, Itália, Holanda, Portugal, Espanha, Suíça, França, Reino Unido, Austrália, Israel, Tailândia, México, Peru, Chile, Uruguai, Colômbia são alguns exemplos de países que de alguma forma possuem alguma legislação sobre o uso medicinal da *Cannabis*. Ou seja, o tema está sendo debatido e adotado tanto em países progressistas como França e Holanda, como em países extremamente conservadores, como Israel e Tailândia, que têm até pena de morte para quem for flagrado com grandes quantidades de maconha para uso recreativo.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Abastecidos com esses conhecimentos, a primeira questão colocada foi, obviamente, sobre o mérito da proposição, ou seja, se a planta da *Cannabis* encerra propriedades farmacológicas positivas que justifiquem o seu uso terapêutico e, portanto, seu cultivo para esta finalidade. Esta questão apresentou-se já respondida, pelos motivos anteriormente expostos, bem como pelo fato de que, quando da instalação da Comissão, já existia à venda nas farmácias brasileiras um medicamento cujos princípios ativos são unicamente canabinoides, compostos exclusivos da planta da *Cannabis*: o Mevatyl®, com concentrações de 0,25% de canabidiol (CBD) e 0,27% de tetraidrocanabinol (THC), que teve o seu registro aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, em janeiro de 2017. Posteriormente, durante o funcionamento da Comissão, a Anvisa aprovou e publicou a Resolução da Diretoria Colegiada - 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, a prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos da Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências*”, eliminando qualquer dúvida sobre a existência de respaldo científico às propriedades medicamentosas dos compostos químicos existentes na planta e estabelecendo a legalidade de seu uso.

Entretanto, a tarefa da Comissão não se resolveu com a RDC, cujo projeto fora elaborado e submetido à consulta pública juntamente com outro projeto (Consulta Pública nº 655/2019) que disporia “*sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta Cannabis spp. exclusivamente para fins medicinais e científicos*”. Com a rejeição deste, simplesmente não foi contemplada a possibilidade de cultivo da *Cannabis* em território nacional. Restou, assim, metade do problema: com o plantio ainda proibido no Brasil, o acesso à planta pelos produtores e pesquisadores locais continua, no mínimo, incerto.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

A situação é bastante insatisfatória. Como nos foi dado a conhecer, existem muitos milhares de pacientes, por todo o país, que encontraram no óleo da *Cannabis*, se não a cura, um lenitivo para seu sofrimento, o que não ocorrera com nenhum outro tratamento anteriormente tentado. Desde que, em 2015, a Anvisa passou a autorizar a importação de medicamentos à base de *Cannabis*, os pedidos de autorização de importação têm aumentado de maneira expressiva. Em 2015, foram 902 solicitações; em 2019, até o mês de outubro superaram-se as 5.300. No início do ano de 2020, havia cerca de 7.800 pacientes cadastrados para importar estas medicações.

Os produtos importados são, contudo, vendidos a preços proibitivos para a grande maioria da população brasileira. A caixa de Mevatyl® com três frascos de 10 ml custa por volta de R\$3.000,00. Mesmo antes do seu registro, houve casos de pacientes que recorreram à judicialização para obter medicamentos canabinoides pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Como ocorre cada vez mais frequentemente, quem puder arcar com custos advocatícios terá grandes probabilidades de receber esses medicamentos pelo SUS. Quem não puder, terá que esperar pelas providências de um sistema, que infelizmente, encontra-se sobrecarregado e subfinanciado.

Impõem-se, portanto, medidas que possibilitem tanto reduzir os preços como aumentar a disponibilidade dos medicamentos de *Cannabis*. E somente proporcionando, aos pesquisadores e produtores nacionais, acesso fácil e seguro à matéria-prima de qualidade confiável e aferível será possível desenvolver métodos, processos e produtos que nos levem a este objetivo.

No desenvolvimento de nossos trabalhos, tornou-se clara a necessidade da regulamentação dos medicamentos formulados com *Cannabis*





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

de uma forma mais ampla do que o texto original do PL nº 399 de 2015, formidável iniciativa do ilustre colega, o Deputado Fábio Mitidieri. Os países que nos antecederam nessa regulamentação, alguns dos quais tivemos oportunidade de visitar, viram surgir toda uma cadeia produtiva, iniciando-se no cultivo e passando pelo processamento, produção e desenvolvimento de produtos e variedades de plantas. Assim sendo, propusemo-nos a adoção dos seguintes eixos temáticos:

- regras para o cultivo;
- regras para pesquisa;
- regras para a produção;
- regras para comercialização.

Ficou patente para os que participaram das atividades da Comissão a importância de buscar preservar a atuação das associações de pacientes que fazem uso de medicamentos à base de *Cannabis*. Primeiramente, por uma questão de justiça: essas associações tiveram e têm um papel basilar no emprego medicinal da planta no Brasil e foram as precursoras de toda a discussão que desembocou nesta Comissão. Durante muito tempo, operaram na ilegalidade, com grandes riscos, por não haver outra maneira de garantir aos seus associados os fármacos que lhes proporcionaram e, mesmo hoje, dependem de autorizações judiciais para plantar e extrair produtos de *Cannabis*. Entendemos que o presente projeto de lei é uma excelente oportunidade de regular a ação dessas associações, que serão imensamente beneficiadas pela possibilidade de aceder a sementes seguras, rastreáveis e padronizadas, sem precisar recorrer a artifícios. Além disso, elas terão uma salvaguarda, pois terão 24 meses para se adequar às exigências do Projeto, sem a necessidade de parar o seu trabalho e, conseqüentemente, sem parar de dar assistência aos pacientes que tanto precisam.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

As exposições trazidas por essas associações à Comissão nos fizeram ter a real noção do impacto que o trabalho desenvolvido por elas tem na vida dos pacientes. Não foram incomuns relatos de crianças que convulsionavam 30, 40, até 50 vezes por dia, e que, ao terem acesso ao óleo de *Cannabis* produzidos por essas entidades, os episódios convulsivos praticamente se extinguíram. Histórias de pessoas portadoras de Alzheimer, que passaram a ter uma excelente qualidade de vida, após passar a consumir produtos à base de *Cannabis*. Ou mesmo pessoas portadoras de tremores essenciais, que melhoraram muito sua condição quando do consumo desses fármacos. Enfim, não faltaram narrativas reais de como o consumo de canabinoides afetou positivamente a vida dos pacientes e de suas famílias.

Jamais poderíamos desamparar os milhares de pacientes atendidos pelas associações. Nunca é excessivo lembrar o art. 196 da Constituição Federal, segundo o qual a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Na elaboração de nosso substitutivo, tivemos grande cuidado para não avançar sobre as atribuições de órgãos da Administração Pública. A virtual inexistência de normas específicas sobre a *Cannabis* deve-se, obviamente, à proscrição da planta. Uma vez regulada a utilização da planta, os diversos aspectos de seu plantio e manejo estarão contemplados pelas normas vigentes, cabendo ao Poder Executivo elaborar regulamento próprio para regular os pormenores que necessitarem atenção específica.

Por se tratar de matéria nova à legislação, o substitutivo, aporta em seu art. 2º, uma série definições que consideramos importantes, para dar clareza ao texto e facilitar o entendimento daquilo que estamos buscando aplicar. Nessa parte especificamos, por exemplo, sobre o que é um plano de





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

segurança, o que é um medicamento canabinoide, o que é um produto de *Cannabis* medicinal, o que é uma cota de cultivo, definições sobre as atribuições do responsável legal e do responsável técnico. Enfim, os conceitos fundamentais.

Em seguida passamos a tratar especificamente do cultivo, onde definimos que o cultivo de plantas de *Cannabis* para fins medicinais, seja de uso humano ou veterinário só poderá ser feita em local fechado, independente do teor de THC contido na planta, ou seja, numa Casa de Vegetação, que é local destinado ao plantio da *Cannabis*, do tipo estufa ou outra estrutura adequada ao plantio de plantas, desde que projetado e mantido de modo a impedir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente.

Um detalhe importante é que as plantas de *Cannabis* destinadas ao uso medicinal serão classificadas como psicoativas (aquelas com teor de THC superior a 1%), e como não-psycoativas (aquelas com teor de THC igual ou inferior a 1%).

Já o cultivo de cânhamo industrial, que é a variedade da planta de *Cannabis* sem ação psicoativa, com teor de THC limitado até 0,3% (três décimos por cento), utilizado para fins não medicinais, poderá ser realizado em ambiente externo, desde que seja cercado, controlado, projetado e mantido de modo a impedir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente.

Os cultivos de *Cannabis* deverão obedecer a alguns requisitos de controle, tais como:

- cota de cultivo, suficiente para atender demanda pré-contratada ou com finalidade pré-determinada, que deverá constar do requerimento de autorização para o cultivo;





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

- rastreabilidade da produção, desde a aquisição da semente até o processamento final e o seu descarte;
- plano de segurança para a prevenção de desvios;
- presença de um responsável técnico, que se encarregará de garantir a aplicação de técnicas de boas práticas agrícolas, bem como se responsabilizará pelo controle dos teores de THC, constantes das plantas de *Cannabis*, conforme regras definidas nesta Lei.

Além disso, o projeto prevê que o local do cultivo e suas áreas adjacentes deverão ter o seu perímetro protegido, de forma a impedir o acesso a pessoas não autorizadas e assegurar os controles necessários para mitigar os riscos de disseminação e o desvio, provido de sistema de videomonitoramento em todos os pontos de entrada, com restrição de acesso, sistema de alarme de segurança e cercas elétricas.

Outra maneira que encontramos de melhorar o acesso dos pacientes ao medicamento é permitir que as farmácias vivas do SUS possam cultivar *Cannabis* e produzir produtos contendo canabinoides.

O projeto prevê também a realização de pesquisas com *Cannabis*, permitindo às instituições de pesquisa cultivar a planta, sem necessariamente ter que importar os insumos, obedecendo notadamente a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que “*Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil*”.

Já no tocante aos medicamentos em si, o substitutivo prevê que medicamentos canabinoides poderão ser produzidos e comercializados em qualquer forma farmacêutica permitida (sólida, líquida, gasosa e semi-sólida) e sem restrição quanto aos critérios para sua prescrição, desde que por profissional habilitado. Ou seja, a prescrição do medicamento canabinoide será





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

de acordo com a opção do médico e de comum acordo com o paciente, sem a necessidade que sejam esgotadas todas as alternativas terapêuticas, para somente então se prescrever os medicamentos canabinoides.

Por outro lado, não alteramos a questão das receitas, pois entendemos que essa é uma competência da Anvisa, que com o passar do tempo poderá, de maneira simplificada, rever as exigências nesse quesito. Entretanto, apenas modificamos os conceitos utilizados para prescrever esses fármacos, determinando que formulações psicoativas são aquelas com níveis de THC superiores a 0,3% (três décimos por cento), e formulações não-psycoativas são aquelas com níveis de THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimos por cento).

É importante deixar claro que com o trabalho que desenvolvemos, não temos a menor intenção de viciar pacientes, nem contribuir para a destruição da família brasileira, muito menos fomentar o tráfico de drogas, prova disso é que vedamos de maneira expressa a fabricação e a comercialização de produtos fumígenos à base de *Cannabis*. Esse projeto trata de saúde, de reconhecer as propriedades terapêuticas desta planta, que já foram comprovadas cientificamente e que visa ajudar as pessoas, atuando no tratamento de suas dores, crises convulsivas, efeitos adversos de tumores agressivos e de doenças crônicas ainda incuráveis. O nosso único objetivo é proporcionar bem estar aos brasileiros.

Por fim, aproveitamos a oportunidade para trazer ao debate e incluir no projeto o que se tem chamado de uso industrial da *Cannabis*. Ou seja, a possibilidade de se produzir e comercializar uma série de produtos derivados da *Cannabis*, mas que não tenha uso medicinal, obtidos através do cânhamo industrial.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Nos estudos e debates, verificamos que do cânhamo industrial pode se extrair uma série de produtos que vão desde a fibra, a celulose, a resina, passando pelos cosméticos, produtos de higiene pessoal, até suplementos e gêneros alimentícios, dentre outros produtos. Tal variedade da planta pode inclusive ser uma alternativa para a redução gradual da dependência mundial do petróleo, uma vez que muitos materiais sintéticos podem ser produzidos utilizando o cânhamo industrial.

Entendemos que o cânhamo industrial tem o potencial de abrir um novo segmento comercial no Brasil e se tornar uma nova matriz agrícola, uma vez que ele faz parte de um mercado mundial multibilionário devido à sua versatilidade e visto que vários países no mundo já estão em estágio avançado nesse aspecto.

Além disso, o cânhamo industrial como produto agrícola tem inúmeras qualidades. Por exemplo, num mesmo espaço de terra, essa variedade da *Cannabis* produz de duas a três vezes mais fibras que o algodão, além disso ela tem o poder de remover produtos químicos nocivos do solo e enriquecê-lo com nitrogênio e oxigênio, bem como não requer o uso de pesticidas e demanda pouca água no seu manejo.

Importante salientar que a planta de cânhamo industrial não tem condições causar nenhum efeito alucinógeno, devido a baixíssima concentração de THC encontrada na planta. Tivemos ainda a preocupação de deixar claro que nenhum dos produtos fabricados a partir do cânhamo industrial poderá ter finalidade medicinal e, portanto, nenhuma ação psicoativa, com especial atenção aos gêneros alimentícios.

Vimos aí uma chance criar um novo mercado no Brasil, com a geração de receitas, de empregos, de impostos e que poderá ser um importante aliado na retomada da economia no pós-pandemia. Em termos







## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

constitucionalidade. Nem todas, contudo, puderam ser aproveitadas, conforme explicamos:

— As Emendas nº 1, 3, 4, 6 e 10 foram acatadas parcialmente e incorporadas ao texto do substitutivo, com as necessárias adaptações para harmonizar com o seu texto.

— A Emenda nº 2, ainda que acertada em seu espírito, não contém mandamento legal, simplesmente permitindo, respectivamente, convênios e parcerias que não precisam de permissão legal para serem firmadas.

— A Emenda nº 5 não se sustenta. Não há lei brasileira disposta sobre bancos de sementes, sequer de alimentos estratégicos. No entanto, a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) mantém o quarto maior banco de sementes do mundo, com 127.783 amostras de 1.019 espécies vegetais. É lógico esperar que a *Cannabis*, uma vez que o seu cultivo seja regularizado, venha, naturalmente, a integrar esse banco.

— As Emendas nº 7 e 8 pecam ao tentar criar obrigações em relação à “cannabis medicinal”, apenas um recurso terapêutico dentre tantos, que não existem em relação a nenhum tratamento ou terapia específicos.

— A Emenda nº 9 não coaduna com as propostas da Comissão, que é de regulamentar o plantio e processamento da *Cannabis* medicinal a pessoas jurídicas fiscalizáveis e com condições de atender às normas.

Assim, nosso voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 399, de 2015, e das Emendas nº 1, 3, 4, 6 e 10, na forma do substitutivo anexo, e pela REJEIÇÃO das Emendas nº 2, 5, 7, 8, e 9.

Sala das Sessões, em                    de                    de 2020.

**Luciano Ducci**  
**Deputado Federal (PSB/PR)**  
**Relator**





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015**  
(COORDENAÇÃO DE COMISSÕES TEMPORÁRIAS)

Apresentação: 20/04/2021 15:56 - PL039915  
PRL 2 PL039915 => PL 399/2015

PRL n.2

Dispõe sobre o marco regulatório da  
*Cannabis spp.* no Brasil

O Congresso Nacional decreta:

**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º. As atividades de cultivo, processamento, pesquisa, armazenagem, transporte, produção, industrialização, manipulação, comercialização, importação e exportação de produtos à base *Cannabis spp.* são permitidas nos termos desta Lei.

Art. 2º. Para os efeitos desta Lei são empregadas, além das contidas no artigo 1º da Convenção Única sobre Entorpecentes, promulgada pelo Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964, as seguintes definições:

I – *Cannabis spp.* – qualquer das variedades de planta do gênero *Cannabis*;



\* C D 2 1 6 5 2 9 5 8 0 2 0 0 \*



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

II - *Cannabis* medicinal – variedade de planta do gênero *Cannabis* cuja sua destinação se dará exclusivamente para a fabricação de medicamentos ou de produtos que tenham finalidade medicinal;

III – Cânhamo industrial – variedade da planta do gênero *Cannabis* sem ação psicoativa, com teor máximo de  $\Delta 9$  –THC de 0,3% (três décimos por cento) com base no seu peso seco, a ser utilizada para fins não medicinais;

IV – Canabinoides – compostos químicos naturais ou sintéticos que apresentam afinidade pelos receptores canabinoides presentes em células humanas e animais;

V – Fitocannabinoides – canabinoides que ocorrem naturalmente em plantas de *Cannabis*.

VI – Psicoatividade – propriedade de substância ou conjunto de substâncias químicas capaz de alterar a psique humana;

VII – Canabidiol ou CBD – canabinoide sem ação psicoativa, com nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletênil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-Benzenodiol e fórmula molecular: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>;

VIII – Tetraidrocanabinol,  $\Delta 9$ -THC ou THC – canabinoide com ação psicoativa, com nome químico: (6AR,10aR)-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6H-benzo[c]chromen-1-ol e fórmula molecular: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>;

IX – Produto de *Cannabis* medicinal – produtos medicinais elaborados a partir de sementes ou de partes da planta de *Cannabis* medicinal e seus derivados;

X – Medicamento canabinoide – produto farmacêutico industrializado contendo canabinoides naturais ou sintéticos, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa;

XI – Medicamento fitoterápico derivado de *Cannabis* medicinal – medicamento canabinoide com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, com segurança e eficácia baseadas em evidências clínicas e com





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

constância de sua qualidade, não contendo substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas;

XII - Produto magistral fitoterápico derivado de *Cannabis* medicinal - preparação magistral obtida com emprego exclusivo de matérias-primas ativas da planta, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;

XIII – Produto oficial fitoterápico derivado de *Cannabis* medicinal - preparação oficial, obtida com emprego exclusivo de matérias-primas ativas da planta cuja fórmula esteja inscrita no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira ou em outros reconhecidos pelo órgão sanitário federal;

XIV - Produtos de cânhamo industrial – produtos elaborados a partir de sementes ou de partes da planta de cânhamo industrial, não destinados ao uso medicinal e sem alegação de finalidade profilática, curativa ou paliativa.

XV – Cultivo da planta *Cannabis* – processo de cultivo que pode contemplar as atividades de plantio, cultura, colheita, importação, exportação, aquisição, armazenamento, transporte, expedição e processamento até a etapa de secagem da planta *Cannabis*;

XVI – Cota de cultivo – quantidade da planta ou área plantada de *Cannabis*, conforme o caso, que a pessoa jurídica poderá cultivar e processar, mediante solicitação e autorização do poder público;

XVII – Instituição de pesquisa – órgão ou entidade de pesquisa acadêmica da administração pública direta ou indireta, ou pessoa jurídica de direito privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias e inovação;

XVIII – Pesquisa – atividade realizada em laboratório em regime de contenção, como parte do processo de pesquisa de plantas sujeitas a controle especial, o que pode englobar, no âmbito experimental, o plantio, a





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

cultura, a colheita, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, o processamento, até o desenvolvimento de produtos experimentais, e ainda, o descarte de plantas e produtos sujeitos a controle especial;

XIX – Plano de segurança – plano que contemple o perímetro interno e externo das instalações, devendo incluir um plano físico, operacional e de contingência, com vistas à prevenção de desvios;

XX – Responsável legal – pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a pessoa jurídica, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XXI – Responsável técnico – profissional de nível superior, legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para exercer a responsabilidade técnica pela atividade que a pessoa jurídica e associações de pacientes realizem na área relacionada aos produtos abrangidos por esta lei;

XXII – Casa de Vegetação – local destinado ao plantio da planta de *Cannabis* medicinal, do tipo estufa ou outra estrutura adequada ao plantio de plantas, desde que projetada e mantida de modo a impedir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como garantir a contenção, a não disseminação no meio ambiente e equipada com sistema de videomonitoramento do seu interior.

### DO CULTIVO DE CANNABIS

Art. 3º. É permitido o cultivo de *Cannabis* em todo o território nacional, desde que feito por pessoa jurídica, para os fins determinados e de acordo com as regras previstas nesta Lei.

Art. 4º. Para o cultivo de *Cannabis* deverão ser utilizadas sementes ou mudas certificadas, em conformidade com a Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, ou clones obtidos por meio de melhoramento genético delas provenientes.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Parágrafo único. Apenas será permitido o comércio de sementes de *Cannabis* com comprovação de testes que validem os teores de  $\Delta 9$  –THC constantes da planta.

Art. 5º. As pessoas jurídicas interessadas em realizar o cultivo de *Cannabis* deverão ser previamente autorizadas pelo poder público, com as seguintes condições mínimas de controle:

I – cota de cultivo, suficiente para atender demanda pré-contratada ou com finalidade pré-determinada, que deverá constar do requerimento de autorização para o cultivo;

II – indicação de proveniência e caracterização do quimiotipo planta de *Cannabis*, bem como a rastreabilidade da produção, desde a aquisição da semente até o processamento final e o seu descarte;

III – plano de segurança, que atenda todos os requisitos de segurança previstos nesta Lei, visando a prevenção de desvios;

IV – responsável técnico, encarregado de garantir a aplicação de técnicas de boas práticas agrícolas, de acordo com normas e orientações expedidas pelo órgão agrícola federal, bem como se responsabilizar pelo controle dos teores de  $\Delta 9$  –THC, constantes das plantas de *Cannabis*, conforme regras definidas nesta Lei.

§1º. O cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal deverá ser feito exclusivamente em Casa de Vegetação;

§2º. As plantas de cânhamo industrial poderão ser cultivadas em ambiente aberto, desde que seja cercado, controlado, projetado e mantido de modo a impedir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente.

§3º. Para fins de fiscalização, serão consideradas:

I – plantas de *Cannabis* medicinal psicoativas, aquelas com teor de  $\Delta 9$  –THC superior a 1% (um por cento), com base no seu peso seco





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

II – plantas de *Cannabis* medicinal não psicoativas, aquelas com teor de  $\Delta 9$  –THC igual ou inferior a 1% (um por cento), com base no seu peso seco.

§4º. A cota de cultivo, referida no inciso I do *caput* deverá especificar a quantidade de plantas de *Cannabis* medicinal psicoativas e não psicoativas, bem como a área plantada de cânhamo industrial, além da sua destinação, sendo atribuição do responsável legal a veracidade das informações prestadas.

§5º. Demais requisitos para a concessão de cotas de cultivo serão estabelecidos pelo poder público e a análise dos pedidos deverá ser realizada sempre com base em critérios objetivos.

Art. 6º. O local do cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal ou de cânhamo industrial e suas áreas adjacentes deverão ter o seu perímetro protegido, de forma a impedir o acesso a pessoas não autorizadas e assegurar os controles necessários para mitigar os riscos de disseminação e o desvio, provido de sistema de videomonitoramento em todos os pontos de entrada, com restrição de acesso, sistema de alarme de segurança, sem prejuízo de outras medidas de segurança que possam ser adotadas.

§1º. Para o cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal, se exigirá, além dos requisitos previstos no *caput*, que todo o perímetro das instalações seja protegido com a instalação de tela alambrado de aço galvanizado ou de muros de alvenaria, ambos com no mínimo dois metros de altura e providos de cercas elétricas com tensão suficiente para impedir a invasão de pessoas não autorizadas.

§2º. O local de cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal ou de cânhamo industrial não será ostensivamente identificado com o nome fantasia, razão social ou qualquer outra denominação que viabilize a identificação das atividades ali desenvolvidas.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Art. 7º. O pedido de autorização para o cultivo, bem como a solicitação de cotas de cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal destinadas à elaboração de medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano serão dirigidos ao órgão sanitário federal, enquanto que para plantas de cânhamo industrial e de plantas de *Cannabis* medicinal destinadas à elaboração de medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso veterinário serão dirigidos ao órgão agrícola federal.

§1º. A fiscalização do atendimento dos requisitos de segurança e dos limites de teores de  $\Delta 9$  –THC das plantas exigidos para o cultivo de *Cannabis* medicinal ou de cânhamo industrial será realizada pelo órgão responsável pela concessão da autorização, que também definirá as sanções aplicáveis em caso de descumprimento.

§2º. O cumprimento dos requisitos de que trata esta Lei não isenta do atendimento de requisitos específicos exigidos pelo poder público, mediante regulamento, como condição para a concessão de autorização para o cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal ou de cânhamo industrial.

Art. 8º. O cultivo da planta de *Cannabis* medicinal deve ser feito de modo orgânico com a devida certificação, ou, alternativamente, devem ser realizados testes que garantam a ausência de contaminantes, tais como resíduos de agrotóxicos e metais pesados.

### DA PESQUISA COM PLANTAS DE CANNABIS E SEUS DERIVADOS

Art. 9º. É livre a atividade de pesquisa com plantas de *Cannabis* e seus derivados, desde que cumpridas as disposições desta Lei e dos demais instrumentos legais, normativos e regulatórios correspondentes.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Art. 10º. As instituições de pesquisa poderão plantar, cultivar, colher, manipular, processar, transportar, transferir e armazenar sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e de derivados de *Cannabis*, bem como importar e exportar sementes e derivados, previamente autorizadas pelo poder público.

§1º. Para o armazenamento, transporte e descarte de sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e de derivados de *Cannabis*, deverão ser observados os arts. 13 a 15 desta Lei.

§2º. A autorização para a importação, aquisição e armazenamento de outros produtos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial será concedida pelo órgão sanitário federal, devendo as suas quantidades estar claramente descritas no projeto de pesquisa técnico-científico.

§3º. Também poderão obter as autorizações previstas neste artigo as pessoas jurídicas e associações de pacientes já autorizadas a plantar, cultivar e colher plantas de *Cannabis* destinadas à elaboração de medicamentos, de produtos de *Cannabis* medicinal ou de produtos de cânhamo industrial.

Art. 11. O cultivo de *Cannabis* destinado à pesquisa para o desenvolvimento de medicamentos ou de produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário, bem como para o desenvolvimento de produtos de cânhamo industrial, deverá obedecer ao disposto nos arts. 4º a 8º desta Lei, aplicando-se as regras específicas para cada caso.

Art. 12. Os protocolos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos canabinoides deverão obedecer aos regulamentos já expedidos pelo órgão sanitário federal, notadamente a Resolução da





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Diretoria Colegiada – RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015 e as que vierem a lhe suceder.

Parágrafo único. Aplica-se ainda à pesquisa com *Cannabis* o disposto no art. 11 da Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016.

### DO ARMAZENAMENTO E DO TRANSPORTE DE SEMENTES, PLANTAS, INSUMOS, EXTRATOS E DERIVADOS DE CANNABIS

Art. 13. O armazenamento de sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e de derivados de *Cannabis* deverá ser feito em local fechado, construído em alvenaria, projetado e mantido sob chave ou outro dispositivo de segurança, de modo a impedir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente, devendo ser também equipado com sistema de videomonitoramento.

Parágrafo único. O armazenamento, custódia, distribuição e controle dos bens descritos no *caput* serão encargo dos responsáveis técnicos dos estabelecimentos autorizados para cultivar *Cannabis* e dos estabelecimentos autorizados para elaborar insumos ou produtos acabados.

Art. 14. O transporte de sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e derivados de *Cannabis* poderá ser realizado tanto pelo estabelecimento autorizado para o seu cultivo quanto pelos estabelecimentos autorizados para a elaboração dos insumos ou do produto acabado, sendo tal atividade de encargo dos seus respectivos responsáveis legais, que estarão obrigados a garantir o transporte seguro, em veículos munidos de equipamentos necessários à manutenção das condições específicas para o transporte dos produtos objeto desta Lei.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

§1º. O transporte poderá ser realizado tanto em veículo registrado em nome da pessoa jurídica autorizada para o cultivo de *Cannabis*, quanto da pessoa jurídica autorizada para a elaboração dos insumos ou do produto acabado, bem como por empresa especializada, que responderá solidariamente para todos os efeitos legais.

§2º. Os veículos utilizados no transporte de sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e de derivados de *Cannabis* não serão ostensivamente identificados com o nome fantasia, razão social ou qualquer outra denominação que viabilize a identificação dos produtos ali transportados.

### DO DESCARTE

Art. 15. O descarte de material de propagação, espécies vegetais secas ou frescas da planta de *Cannabis* e seus derivados será feito de acordo com as normas expedidas pelo órgão sanitário federal, no caso de *Cannabis* medicinal destinada à elaboração de medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano, e pelo órgão agrícola federal, no caso de cânhamo industrial e de *Cannabis* medicinal destinada à elaboração de medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso veterinário.

### DOS MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE CANNABIS MEDICINAL

Art. 16. Os medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano terão sua produção e comercialização autorizadas pelo órgão sanitário federal, e os de uso veterinário pelo órgão agrícola federal, aplicando-se as disposições da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como as normas infralegais correspondentes aos respectivos controles sanitários.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Parágrafo único. Fica vedada a produção e comercialização de produtos fumígenos fabricados a partir da *Cannabis* medicinal.

Art. 17. Apenas será permitido o comércio de medicamentos e produtos de *Cannabis* de uso humano ou veterinário, com comprovação de testes que validem os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o  $\Delta 9$  –THC.

§1º. As embalagens e rótulos dos medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário exibirão obrigatoriamente informação sobre o resultado do teste de teor dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o  $\Delta 9$  –THC.

§2º. Os medicamentos e os produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário deverão ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação.

Art. 18. Os medicamentos e os produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário são sujeitos a controle especial, aplicando-se a eles todas as leis e normas infralegais correspondentes.

§1º. A dispensação, a qualquer título, de medicamentos ou produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário somente poderá ocorrer mediante prescrição por profissional legalmente habilitado, e de acordo com as exigências do órgão sanitário federal ou do órgão agrícola federal, respectivamente.

§2º. Não haverá restrição quanto aos critérios terapêuticos para a prescrição de medicamentos ou de produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário, desde que seja feita por profissional legalmente habilitado.

§3º. A prescrição de produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário deverá ser realizada com anuência do paciente, do seu responsável legal ou do proprietário do animal.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

§4º. Para a definição do tipo de receituário a ser escolhido para a dispensação de medicamentos ou de produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário, serão consideradas:

I – não-psicoativas, as formulações com níveis de  $\Delta 9$  –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimos por cento); e

II – psicoativas, as formulações com níveis de  $\Delta 9$  –THC superiores a 0,3% (três décimos por cento).

Art. 19. Os medicamentos e produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário poderão ser comercializados em qualquer forma farmacêutica.

§1º. Os produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário não poderão ser comercializados em formulações de liberação modificada, nanotecnológicas e peguiladas.

§2º . O órgão sanitário federal estabelecerá o controle de preço e publicidade dos produtos de *Cannabis* medicinal de uso humano, devendo seguir os preceitos já estabelecidos para medicamentos.

§3º. A publicidade dos produtos de *Cannabis* medicinal de uso veterinário deverá seguir os preceitos já estabelecidos para medicamentos, conforme definição do órgão agrícola federal.

### DAS FARMÁCIAS VIVAS NO ÂMBITO DO SUS

Art. 20. As Farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde, instituídas na Portaria do Ministério da Saúde nº 886, de 20 de abril de 2010, ficam autorizadas a cultivar e processar plantas de *Cannabis* medicinal para fins de elaboração de produtos magistrais ou oficiais fitoterápicos, observado o seguinte:





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

I – para o cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal deverá ser obedecido o disposto nos arts. 4º a 8º desta Lei;

II – para o armazenamento, transporte e descarte de sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e derivados de *Cannabis* medicinal deverá ser obedecido o disposto nos arts. 13 a 15 desta Lei;

§1º. Os produtos elaborados pelas Farmácias vivas só poderão ser dispensados após a comprovação da realização de testes que validem os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o  $\Delta 9$  –THC.

§2º. As embalagens e rótulos dos produtos elaborados pelas Farmácias vivas exibirão obrigatoriamente informação sobre os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o  $\Delta 9$  –THC.

§3º. Os produtos elaborados com *Cannabis* pelas Farmácias vivas são sujeitos a controle especial e somente poderão ser dispensados mediante prescrição de profissional habilitado e notificação de receita, devendo ser observado o disposto no art. 18 desta Lei.

§4º. As Farmácias vivas poderão realizar parcerias com entidades públicas ou privadas para a realização de testes previstos no §1º deste art., devendo para isso serem seguidas as regras sanitárias vigentes para terceirização de testes de controle de qualidade, bem como para a realização de pesquisas.

### DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES SEM FINS LUCRATIVOS

Art. 21. As associações de pacientes sem fins lucrativos, legalmente constituídas, criadas especificamente para esse fim e com registro no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, poderão cultivar e processar plantas de *Cannabis* medicinal, além de elaborar produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos com o objetivo de dispensá-los aos seus associados, devendo





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

adotar as regras de produção contidas no anexo desta Lei, observado o seguinte:

I – para o cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal deverá ser obedecido o disposto nos arts. 4º a 8º desta Lei;

II – para o armazenamento e o transporte de sementes, espécies vegetais secas ou frescas da planta, de insumos, de extratos e derivados de *Cannabis* medicinal deverá ser obedecido o disposto nos arts. 13 e 14 desta Lei, ressalvada a possibilidade de utilização de veículo registrado em nome do responsável legal da associação de pacientes, aplicando-se todas as demais regras, inclusive quanto à responsabilização solidária;

III – para o descarte de material de propagação, espécies vegetais secas ou frescas da planta de *Cannabis* medicinal e seus derivados deverá ser obedecido o disposto no art. 15 desta Lei;

§1º. Os produtos elaborados pelas associações de pacientes só poderão ser dispensados após a comprovação da realização de testes que validem os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o  $\Delta 9$  –THC.

§2º. As embalagens e rótulos dos produtos elaborados pelas associações de pacientes exibirão obrigatoriamente informações sobre os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o  $\Delta 9$  –THC.

§3º. Os produtos elaborados pelas associações de pacientes são sujeitos a controle especial e somente poderão ser dispensados mediante prescrição de profissional habilitado e notificação de receita, devendo ser observado o disposto no art. 18 desta Lei.

§4º. Para a elaboração de outros produtos derivados de *Cannabis* que apresentem finalidade profilática, curativa ou paliativa, as associações deverão cumprir todas as regras de boas práticas de fabricação previstas pelo órgão sanitário federal.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

§5º. As associações de pacientes poderão realizar parcerias com entidades públicas ou privadas para a realização de testes previstos no §1º deste art., devendo para isso serem seguidas as regras sanitárias vigentes para terceirização de testes de controle de qualidade, bem como para a realização de pesquisas.

### DAS FARMÁCIAS MAGISTRAIS

Art. 22. As farmácias magistrais poderão manipular e dispensar produtos magistrais e oficiais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal de uso humano ou veterinário, desde que obtenham autorização específica junto ao órgão sanitário federal ou ao órgão agrícola federal, respectivamente, e que sejam observadas as disposições desta Lei e das normas infralegais correspondentes.

§1º. O órgão responsável pela autorização expedirá regulamentação determinando as condições de aquisição dos insumos de *Cannabis*, por parte das farmácias magistrais.

§2º. Para fins de armazenamento, transporte e descarte dos insumos de *Cannabis*, as farmácias magistrais deverão observar o disposto nos arts. 13 a 15 desta Lei.

§3º. Os produtos elaborados pelas farmácias magistrais só poderão ser dispensados após a comprovação da realização de testes que validem os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o  $\Delta 9$  –THC.

§4º. As embalagens e rótulos dos produtos elaborados pelas farmácias magistrais exibirão obrigatoriamente informação sobre os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o  $\Delta 9$  –THC.

§5º. Os produtos elaborados pelas farmácias magistrais são sujeitos a controle especial e somente poderão ser dispensados mediante





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

prescrição de profissional habilitado e notificação de receita, devendo ser observado o disposto no art. 18 desta Lei.

### DOS PRODUTOS DE CÂNHAMO INDUSTRIAL

Art. 23. É autorizada a produção e comercialização de produtos fabricados a partir do cânhamo industrial, tais como cosméticos, produtos de higiene pessoal, celulose, fibras, produtos de uso veterinário sem fins medicinais, dentre outros, fabricados a partir do cânhamo industrial, desde que as suas formulações contenham apenas níveis residuais de  $\Delta 9$  –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimo por cento).

§1º. É autorizada a produção e comercialização de gêneros alimentícios e suplementos alimentares fabricados a partir do cânhamo industrial, desde que suas formulações contenham apenas níveis residuais de  $\Delta 9$  –THC iguais ou inferiores a 0,1% (um décimo por cento).

§ 2º. As embalagens e rótulos dos produtos fabricados a partir do cânhamo industrial exibirão obrigatoriamente informações sobre os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o  $\Delta 9$  –THC.

§3º. É vedada a produção e comercialização de produtos fumígenos fabricados a partir do cânhamo industrial.

Art. 24. Aplicam-se aos produtos referidos no artigo anterior as legislações e normas infralegais correspondentes aos respectivos controles sanitários, de segurança e de registro.

### DA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

Art. 25. São permitidas às pessoas jurídicas a importação e a exportação de sementes, da planta ou de suas partes e de seus derivados,





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

insumos e produtos de *Cannabis*, exclusivamente para fins medicinais ou industriais, devendo ser observada toda a legislação concernente, bem como as normas infralegais correspondentes aos respectivos controles sanitários, agrícolas e de segurança.

**DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 26. É vedada a prescrição, a dispensação, a entrega, a distribuição e a comercialização para pessoas físicas, de chás medicinais ou de quaisquer produtos de *Cannabis* sob a forma de droga vegetal da planta, suas partes ou sementes, mesmo após processo de estabilização e secagem.

Art. 27. Os medicamentos e os produtos de *Cannabis* medicinal poderão ser incorporados no âmbito do Sistema Único de Saúde depois de cumpridas as exigências previstas nas normas correspondentes.

Art. 28. As ações praticadas em conformidade com esta Lei são consideradas lícitas, não caracterizando os tipos penais e nem ensejando a aplicação das penas previstas na Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.

Art. 29. As associações de pacientes sem fins lucrativos, a que se refere o art. 21 desta Lei, constituídas até a data de sua publicação, terão o prazo de vinte e quatro meses, contados da mesma data, para se adequar a suas disposições.

Art. 30. A Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art.2º.....

§ 1º *A União autorizará o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais,*





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

*industriais e científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas. (NR)”*

.....

*Art. 73. A União poderá estabelecer convênios com os Estados e o com o Distrito Federal, visando:*

*I - à prevenção e repressão do tráfico ilícito e do uso indevido de drogas, e com os Municípios, com o objetivo de prevenir o uso indevido delas e de possibilitar a atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas;*

*II – ao licenciamento e fiscalização das atividades de que trata o § 1º do art. 2º desta Lei. (NR)”*

Art. 31. O descumprimento dos requisitos de que trata esta Lei configura infração sanitária, punível nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 32. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de cento e oitenta dias após a sua publicação.

Art. 33. Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

Sala das Sessões, em            de            de 2020.

**Luciano Ducci**  
**Deputado Federal (PSB/PR)**





**Relator**

**ANEXO I**

**Regras para o cultivo, manejo e processamento de Cannabis por associações de pacientes sem fins lucrativos**

Art. 1º. As associações de pacientes sem fins lucrativos deverão possuir registro no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica e estar devidamente aptas para executar as atividades propostas, tendo seu estatuto elaborado de acordo com as atividades que serão executadas para as etapas de elaboração de produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos.

Parágrafo Único. É obrigatório o concurso de profissional farmacêutico devidamente habilitado, que se responsabilizará pela qualidade e pela validação dos teores dos principais canabinoides presentes na fórmula dos produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal por elas elaborados, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ9 –THC.

Art. 2º. O cultivo de *Cannabis* medicinal e a elaboração produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos dela derivados, seja para uso humano ou veterinário, dependerá do órgão responsável, conforme definido em lei, a qual pressupõe a apresentação dos seguintes documentos, sem prejuízo de outros específicos exigidos pelo poder público, mediante regulamento:

- I - Estatuto devidamente registrado, assegurando e descrevendo as atividades a serem executadas;
- II – Registro no Cadastro nacional de pessoa jurídica (CNPJ);
- III - Manual de Boas Práticas para produção de produtos de *Cannabis* medicinal;





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

- IV - Procedimento Operacional Padrão (POP);
- V - Organograma das atividades envolvidas;
- VI – Certificado de regularidade do RT do responsável técnico, encarregado do cultivo das plantas de *Cannabis* medicinal;
- VII - Certificado de regularidade do RT do farmacêutico;
- VIII – Plano de gerenciamento resíduos.

Art. 3º. É de responsabilidade das associações prever e prover recursos humanos, infraestrutura física, equipamentos e procedimentos necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam as exigências desta norma.

Art. 4º. Os órgãos de inspeção poderão a qualquer momento fiscalizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de processamento, armazenamento e elaboração dos produtos magistrais ou officinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal, a partir do POP (procedimento Operacional Padrão) e manual de Boas Práticas.

Art. 5º. O Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá ser elaborado de maneira a descrever as atividades referentes ao cultivo, colheita, secagem, produção, armazenamento e dispensação, de acordo com as normas e padrões de qualidade, rastreabilidade e organização definidos pela norma, garantindo assim a qualidade e segurança para o paciente associado.

Art. 6º. Além do previsto no art. anterior, deverão constar do Procedimento Operacional Padrão (POP) o seguinte:

- I- Todas as fases de produção, desde o solo a ser utilizado até aditivos utilizados para as etapas do cultivo;
- II – Previsão da realização de análises periódicas da água e do solo a serem utilizados no cultivo;





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

III - Plano de manejo de cultivo orgânico com a devida certificação, ou, alternativamente, a previsão da realização de testes que garantam a ausência de contaminantes, tais como resíduos de agrotóxicos e metais pesados;

Art. 7º. Todas as etapas de preparação e manipulação devem ser documentadas, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

Art. 8º. A associação assumirá responsabilidade pela qualidade dos produtos, bem como por sua conservação, dispensação, distribuição e transporte.

Art. 9º. A associação de pacientes deve elaborar e manter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos desta norma.

Art. 10. As atribuições e responsabilidades individuais não podem ser sobrepostas, devendo estar formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados investidos de competência para desempenhá-las.

Art. 11. O responsável farmacêutico legalmente habilitado deve possuir conhecimentos científicos e práticos atestados, sobre as atividades desenvolvidas, sendo suas atribuições:

I – Organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da associação de pacientes, conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir os requisitos de boas práticas estabelecidos neste Anexo;

II – Especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo;

III – Estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes e fornecedores;





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

- IV – Assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto;
- V – Garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de preparação;
- VI – Manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;
- VII – Preparar a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida;
- VIII – Determinar o prazo de validade para cada produto;
- IX – Aprovar os procedimentos relativos às operações, garantindo a correta implementação dos mesmos;
- X – Assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas;
- XI – Registrar a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas não previstas;
- XII – Participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada;
- XIII – Manter atualizada a escrituração dos livros de registro geral, que poderá ser informatizada;
- XIV – Desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da preparação e manipulação;
- XV – Prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos; e
- XVI – Supervisionar e promover auto inspeções periódicas.

Art. 12. São atribuições da gerência da associação:

- I - Prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;
- II - Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente à qualidade, eficácia e segurança dos produtos;





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

- III - Estar comprometida com as atividades de Boas Práticas, assegurando a melhoria contínua e a garantia da qualidade;
- IV - Favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na associação de pacientes;
- V - Gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de preparação;
- VI - Zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas na norma;
- VII - Assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e a sua aplicação; e
- VIII - Garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.

Art. 13 Todo o pessoal envolvido nas atividades compreendidas nesse anexo deve estar incluído em um programa de treinamento inicial e contínuo, elaborado com base em um levantamento de necessidades.

§1º. O treinamento, além de ter a sua efetividade avaliada, deve incluir instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos de microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e qualidade dos produtos.

§2º. Os registros relativos ao programa de treinamento devem dispor no mínimo das seguintes informações:

- I - documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;
- II - data da realização e carga horária;
- III - conteúdo ministrado;
- IV - funcionários treinados e suas respectivas assinaturas; e
- V - identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

Art. 14. Visitantes e pessoas não treinadas somente devem ter acesso às salas de preparação quando estritamente necessário e previamente informado sobre





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, além de serem acompanhado obrigatoriamente por pessoal autorizado.

Art. 15. Nos treinamentos, devem ser incluídos os procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidentes e as informações quanto à existência de riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas.

Art. 16. Todo o pessoal, durante os treinamentos, deve conhecer e discutir os princípios das Boas Práticas, no sentido de melhorar a compreensão de Garantia da Qualidade por toda a equipe.

Art. 17. As instalações físicas devem ser localizadas, projetadas, construídas ou adaptadas, com uma infraestrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo:

- I - área ou sala para as atividades administrativas;
- II - área ou sala de recebimento;
- III - áreas ou salas de processamento;
- IV - área ou sala de armazenamento;
- V - área ou sala de controle de qualidade;
- VI - sala ou local de pesagem de matérias-primas;
- VII - sala(s) de preparação magistral ou oficial
- VIII - área de dispensação;
- IX - vestiários;
- X - sala de paramentação;
- XI – sanitários em local segregado da área de produção;
- XII - área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem;
- XIII - depósito de material de limpeza;
- XIV- salas ou áreas diferentes para cada etapa do cultivo;
- XV- área externa destinada ao cultivo caso necessário
- XVI- área destinada à secagem





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Art. 18. As áreas destinadas ao recebimento, à pesagem, seleção das plantas de *Cannabis* medicinal e preparação, devem dispor de fornecimento de água potável, mobiliário para recepção e seleção, de forma a evitar a contaminação cruzada.

Art. 19. Todas as atividades devem ser realizadas ao abrigo da luz solar direta.

Art. 20. As operações de recepção e seleção devem ser registradas e seguir procedimentos operacionais estabelecidos para as respectivas finalidades.

Art. 21. A área ou sala de armazenamento deve ter acesso restrito a pessoas autorizadas e ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e de produtos manipulados, quando for o caso.

Art. 22. A área ou sala de armazenamento deve ser mantida limpa, seca e em condições de temperatura e umidade compatíveis com os produtos armazenados, as quais devem ser definidas, monitoradas e registradas.

Art. 23. Haverá obrigatoriamente áreas ou locais segregados e identificados ou sistemas que permitam a estocagem em condições de segurança, de:

I - matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, em quarentena;

II - matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, reprovados e devolvidos.

Art. 24. Haverá obrigatoriamente local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos, seguindo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Distrito Federal, assim como possuir capela de exaustão de gases caso seja necessário.

Art. 25. O controle de qualidade das plantas e produtos deverá ser realizado em área ou sala destinada exclusivamente para esse fim.

Parágrafo único. As análises qualitativas e quantitativas referentes a teor e isenção de metais pesados e contaminantes, bem como para a validação dos teores dos principais canabinoides presentes na fórmula dos produtos elaborados, dentre eles, minimamente o CBD e o  $\Delta 9$  –THC, poderão ser realizadas mediante parcerias firmadas com entidades públicas ou privadas, desde que os laboratórios sejam habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou por empresas que tenham Certificado de Boas Práticas de Fabricação para fabricar medicamentos.

Art. 26. Deve ser apresentado laudo de análise do produto acabado e da matéria prima, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:

I – Perfil cromatográfico, acompanhado da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pelo órgão sanitário federal, com comparação que possa garantir a identidade das matérias primas vegetais;

II – Análise quantitativa dos marcadores específicos de cada espécie ou controle biológico; e

III – Resultados de todos os testes realizados no controle da qualidade para um lote de matéria prima derivada da *Cannabis* medicinal.

Art. 27. Haverá obrigatoriamente sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas, dotada de sistema de exaustão, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas, podendo estar localizada dentro da sala de manipulação.





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Art. 28. A área de secagem deve ser compatível com a quantidade de planta medicinal a ser seca e protegida contra a incidência direta da luz solar.

Art. 29. A área de secagem deve dispor de instrumentos para o monitoramento e controle da temperatura e umidade, quando aplicável.

Art. 30. A área de moagem deve dispor de sistema de exaustão adequado, inclusive com coleta do produto da exaustão, a fim de evitar propagação de pó e a contaminação cruzada.

Art. 31. A área para extração, destinada à preparação da planta medicinal fresca ou seca, deve ser protegida da ação da luz solar direta e possuir as seguintes sub-áreas:

- I – área para a preparação dos solventes usados nos processos extrativos; e
- II – área para a realização dos processos extrativos.

Art. 32. A tubulação e demais recipientes de material plástico que entrem em contato com o óleo essencial devem ser de uso exclusivo ou com procedimento evitando contaminação cruzada bem definidos em Procedimento Operacional Padrão (POP).

Art. 33. Nas etapas que gerem vapores, devem ser empregados mecanismos adequados de exaustão para evitar o seu acúmulo, de forma a minimizar a contaminação cruzada e ambiental.

Art. 34. Haverá obrigatoriamente uma sala de manipulação com dimensões que facilitem ao máximo a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Art. 35. A área destinada à dispensação deverá dispor de local de guarda de produtos acabados, racionalmente organizados, protegidos do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares.

Art. 36. Haverá sala destinada exclusivamente à paramentação, servindo como acesso às áreas de pesagem e manipulação.

Art. 37. Os sanitários e os vestiários devem ser de fácil acesso e não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, preparação e controle da qualidade.

Art. 38. As instalações deverão incluir área específica para lavagem de utensílios utilizados na preparação.

Art. 39. Os materiais de limpeza e desinfetantes em estoque devem ser armazenados em área ou local especificamente designado e identificado como “Depósito de Material de Limpeza (DML)”, podendo a lavagem destes materiais ser feita neste local.

Art. 40. Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

Art. 41. As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispoendo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a sequência das operações.

Art. 42. Os ralos devem ser sifonados e com tampas escamoteáveis e o ambiente livre de insetos ou qualquer outro agente que possa vir a contaminar





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

o procedimento, sendo assim necessário tomar as medidas cabíveis para a manutenção e prevenção evitando assim qualquer tipo de possível contaminação.

Art. 43. A iluminação e a ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.

Art. 44. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

Art. 45. Caso o estabelecimento realize extração de óleo essencial, deverá dispor de extrator em número e porte compatíveis com as necessidades, devendo garantir que não ocorra contaminação cruzada durante a execução do processo.

Art. 46. As estruturas destinadas à seleção e secagem que fiquem diretamente em contato com as plantas medicinais devem ser laváveis, não porosas e devem evitar absorção de substâncias químicas, biológicas e/ou microbianas.

Art. 47. O estabelecimento deve possuir pelo menos uma balança em cada laboratório com capacidade e sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas ou possuir uma central de pesagem onde as balanças estarão instaladas, devendo ser adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana.

Art. 48. O estabelecimento deve possuir sistemas/equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica de prevenção e combate a incêndio.

Art. 49. As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis pela Rede Brasileira de Calibração, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

frequência de uso do equipamento, devendo ser mantido registro das calibrações realizadas dos equipamentos, instrumentos e padrões.

Art. 50. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, antes do início das atividades diárias, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica, mantidos os registros.

Art. 51. A etiqueta com a data referente à última calibração deve estar afixada no equipamento e todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal e, quando necessário, corretiva, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes, devendo existir registro das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

Art. 52. Todos os sistemas de climatização de ambientes devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.

Art. 53. Os utensílios utilizados nas preparações para uso interno devem ser diferenciados daqueles utilizados nas de uso externo e identificados.

Art. 54. O mobiliário deve ser o estritamente necessário ao trabalho de cada área, de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza.

Art. 55. Todos os processos envolvidos na produção dos produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal desde o cultivo até o produto acabado devem ser registrados e os mesmos deverão ser armazenados e fornecidos para a fiscalização ou por seus próprios associados quando solicitado.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Art. 56. A associação deverá manter em seus registros, cópia da prescrição e da dispensação dos produtos elaborados por ela, bem como o relatório atualizado de evolução do tratamento dos pacientes, garantindo evolução do tratamento e registrando possíveis efeitos colaterais ou reações adversas.

Art. 57. A prescrição dos produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal elaborado pela associações deverá contemplar o teor de canabinoides, a dose, a forma farmacêutica, a posologia, o modo de usar e a duração do tratamento.

Art. 58. O responsável técnico pela associação, inclusive pela avaliação das prescrições, é o profissional legalmente habilitado com registro no seu respectivo Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. A avaliação farmacêutica das prescrições, quanto à concentração, forma farmacêutica, dose e via de administração deve ser feita antes do início da preparação.

Art. 59. As associações poderão manter unidades destinadas apenas para distribuição produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal, as quais devem conter responsável técnico devidamente habilitado para dispensação e atenção farmacêutica dos produto.

Art. 60. Os rótulos dos produtos magistrais ou oficinais fitoterápicos derivados de *Cannabis* medicinal elaborados pela associação, devem conter obrigatoriamente informações sobre os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o  $\Delta 9$  –THC, assim como o nome e número registrado no seu respectivo conselho do farmacêutico responsável.

