

Gisah Sá: Marco regulatório da cannabis pode atrair investimentos

03/01/2022

O marco regulatório da cannabis advém da possibilidade de aprovação e promulgação, como lei, do Projeto de Lei nº 399/2015, que propõe alterar o artigo 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, a atual Lei de Drogas, para viabilizar o cultivo, processamento, pesquisa, armazenagem, transporte, produção, industrialização, manipulação, comercialização, importação e exportação de produtos à base de qualquer das variedades de planta do gênero cannabis, o nome científico da maconha.



O projeto de lei (PL), que tramita na Câmara dos

Deputados desde 2015, foi aprovado em junho de 2021 em regime de apreciação conclusiva pela comissão especial formada para tratar do assunto na Câmara e deveria seguir diretamente para o Senado para discussão e votação nessa casa. Contudo, houve a interposição de recurso por um grupo de deputados e agora o PL poderá ainda ter de ser votado em plenário pela Câmara antes de seguir para o Senado.

Antes de tratar do conteúdo desse PL com relação a esse tema tão novo, polêmico e relevante que é o uso da cannabis, é preciso entender o atual cenário da comercialização de medicamentos à base de cannabis no Brasil.

O primeiro ponto para compreender a situação da cannabis no Brasil é compreender a atual legislação sobre o tema.

Esse assunto é atualmente regido pela Lei de Drogas, que é a Lei 11.343, de 2006, a qual previu em seu artigo 2º, parágrafo único, a possibilidade de a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, como seria o caso da cannabis, exclusivamente para fins medicinais ou científicos. Contudo, a União nunca autorizou expressamente a exceção para o plantio, a cultura e a colheita de determinadas plantas enquadradas nesse sentido.



Embora a União não tenha expressamente autorizado exceções ao artigo 2º da Lei de Drogas, desde 2014 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autoriza a importação de alguns medicamentos feitos com cannabis.

No sentido de regulamentar o tema do ponto de vista regulatório, em 2019 a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 327, que trata sobre os procedimentos para a concessão de autorização sanitária para a fabricação e importação, bem como os requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de cannabis para fins medicinais.

A importação dos insumos farmacêuticos para fabricação e comercialização de produtos de cannabis somente pode ser realizada nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado, uma vez que a plantação em território nacional ou a importação da planta ou partes da planta continuam proibidas.

Ainda atualmente em vigor, a RDC nº 327/2019 pode ser considerada a principal norma com relação ao tema da cannabis, visto que permitiu avançar em pontos até então obscuros para fabricantes, importadores, médicos e pacientes, contribuindo para o aprimoramento do sistema.

Outro ponto fundamental da RDC nº 327/2019 é sua transitoriedade, pois a norma deverá ser revista em até três anos de sua publicação, que ocorreu em dezembro de 2019, conforme seu artigo 77, parágrafo único, o que deverá acontecer justamente em 2022, que será um ano de eleições presidenciais no Brasil.

Depois da RDC 327, de 2019, a Anvisa promulgou outras RDCs sobre o tema. A RDC 335, de 24 de janeiro de 2020, por exemplo, define os critérios e os procedimentos para a importação de produtos derivados de cannabis por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Já em outubro deste ano foi publicada a [RDC 570/2021](#), que altera a RDC 335/2020 e tem o objetivo de reduzir o tempo para aprovação do cadastro e possibilitar que os pacientes tenham acesso mais rápido aos produtos derivados de cannabis para tratamento de saúde.

Todas essas medidas da Anvisa visam a facilitar o acesso de pacientes à gama cada vez maior de medicamentos à base de cannabis para fins terapêuticos, os quais prometem excelentes resultados no tratamento de diversas doenças como Alzheimer, Parkinson, glaucoma, depressão, autismo, epilepsia, contra dores crônicas no tratamento de câncer, fibromialgia, distúrbios do sono, aumento do apetite e diminuição da perda de peso em pacientes com HIV e outras síndromes degenerativas, além de causar melhora nos sintomas de síndrome de Tourette e de ansiedade e de transtornos pós-traumáticos.

Ainda que o PL 399/2015 represente um avanço em termos da atual legislação brasileira sobre o tema, ele apenas regulariza a legislação já vigente.

O PL estabelece que o cultivo de plantas de cannabis para fins medicinais poderá utilizar somente sementes ou mudas certificadas, ou clones obtidos por meio de melhoramento genético, e deverá ser feito exclusivamente por pessoa jurídica, previamente autorizada pelo

poder público cumprindo quatro condições mínimas de controle.

Esse projeto de lei dispõe, além da regulamentação do uso da cannabis medicinal, o uso industrial da planta, para a comercialização de produtos derivados do cânhamo, espécie da planta sem propriedades psicoativas da qual se utiliza o caule e os galhos para produzir fibras têxteis, celulose, resinas, insumos para a fabricação de roupas, cosméticos, produtos de higiene pessoal e até suplementos e gêneros alimentícios.

Ao contrário da cannabis medicinal, que só poderá ser cultivada em casa de vegetação, 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 e deverá também ser garantida a contenção e a não disseminação da planta no meio ambiente.

Ainda que o PL 399/2015 não represente a legislação mais liberal com relação ao uso da cannabis, com a aprovação desse chamado "marco regulatório da cannabis" o Brasil passará a ter uma legislação específica e consolidada sobre o tema e a ser um entre os cerca de 50 países onde a aplicação medicinal da cannabis é permitida.

Além das inúmeras vantagens em tratamentos médicos e bem-estar dos pacientes, com uma legislação mais específica e consolidada espera-se que cresçam as possibilidades de negócios com relação ao uso da cannabis, e o rol de possibilidades para investidores nacionais e estrangeiros, inclusive com relação à importação e exportação de medicamentos e produtos que tenham cannabis na composição.

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2022-jan-03/gisah-sa-marco-regulatorio-cannabis-atrair-investimentos/>