PROJETO DE LEI DE VEREADOR Nº 55 /2023	15/05/2023 Protocolo nº 1859/2023

DISPÕE SOBRE A POLÍTICA MUNICIPAL DE USO DA *"CANNABIS"* PARA FINS MEDICINAIS E A DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS A BASE DA PLANTA INTEIRA OU DE SEUS COMPONENTES ISOLADOS, QUE CONTENHAM EM SUA FÓRMULA AS SUBSTÂNCIAS *"CANABIDIOL"* (CBD) E-OU *"TETRAHIDROCANABINOL"* (THC) E/OU DEMAIS COMPONENTES PRESENTES NO EXTRATO INTEGRAL DA CANNABIS SSP, NAS UNIDADES DE SAÚDE PÚBLICA MUNICIPAL E PRIVADA, OU CONVENIADA AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS, NO ÂMBITO DO MUNICÍPIO DE RIO GRANDE, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

Art. 1º É direito do paciente receber gratuitamente do Poder Público medicamentos nacionais e/ou importados a base de cannabis medicinal que contenham em sua fórmula a substância Canabidiol (CBD), e/ou Tetrahidrocanabinol (THC) e/ou demais canabinoides da planta, desde que devidamente autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e prescrito por profissional médico acompanhado do respectivo laudo das razões da prescrição, nas unidades de saúde pública municipal em funcionamento no Município, atendidos os pressupostos previstos no artigo 196 da Constituição Federal de 1988.

Art. 2º É obrigatório para o recebimento dos medicamentos a que se referem o artigo 1º:

I – Prescrição em receituário público por profissional médico legalmente habilitado e atuando no serviço público no momento da prescrição, devendo conter, obrigatoriamente, o nome do paciente e do medicamento, a posologia, o quantitativo

PROJETO DE LEI DE VEREADOR Nº _____/2023	___/___/2023 Protocolo nº _____/2023

necessário, o tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional no Conselho de Medicina;

II – Laudo médico, contendo a descrição do caso, o CID da doença, justificativa para a utilização do medicamento indicado e a viabilidade em detrimento às alternativas terapêuticas já disponibilizadas no âmbito do SUS e aos tratamentos anteriores, podendo o referido laudo ser substituído por autorização administrativa da ANVISA;

III – Para ser considerado um paciente ativo do programa de fornecimento de medicamentos à base de Cannabis, o mesmo deverá estar inscrito e frequentando regularmente o serviço médico público prescritor da Cannabis, com acompanhamento ambulatorial ao mínimo semestral e a ausência do paciente, por período superior a seis meses, desde que não justificada por motivos de saúde, implicará na suspensão do fornecimento do produto de Cannabis prescrito.

IV – O tratamento com produtos à base de Cannabis não terá duração máxima previamente definida, e sua continuidade dependerá do paciente se manter ativo no programa, conforme previsto no inciso III.

V – A dispensação de produtos à base de Cannabis se dará através de receita médica atualizada, com validade de 30 (trinta) dias a partir da data de emissão.

VI – O paciente ou o responsável deverá retirar a quantidade exata de produtos estabelecidos na receita médica que deverá conter a quantidade de produto suficiente para, no máximo, 2 (dois) meses de tratamento.

VII – Todos os frascos utilizados deverão ser retornados para o órgão prescritor ou farmácia pública de referência para fins de comprovação de utilização pelo paciente, e dado baixa no frasco dispensado.

a) No caso de extravio, roubo ou quebra com perda do produto, o boletim de ocorrência ou a embalagem quebrada devem ser apresentados ao serviço prescritor ou à farmácia para reposição do mesmo.

PROJETO DE LEI DE VEREADOR Nº _____/2023	___/___/2023 Protocolo nº _____/2023

VIII – Recomenda-se como boas normas de prática prescritiva que os dados referentes à eficácia, segurança e aspectos fármaco-econômicos dos produtos à base de Cannabis, sejam publicados anualmente visando os princípios da transparência e do incremento de base de dados que embase e otimize a prática prescritiva populacional destes produtos.

Art. 3º Para o cumprimento da presente Lei é lícito e autorizado ao Poder Público:

I – Celebrar convênios com a União, com os Estados, municípios e/ou suas autarquias, assim como com organizações sem fins lucrativos representativa dos pacientes a fim de promoverem, em conjunto, campanhas, fóruns, seminários, simpósios, congressos para conhecimento da população em geral e de profissionais de saúde acerca da terapêutica canábica;

II – Celebrar convênios com a União, com os Estados, municípios e/ou suas autarquias, assim como com organizações sem fins lucrativos, entidades privadas e Universidades, com o objetivo de empreender pesquisas e projetos relacionadas ao objeto da presente lei;

III – Adquirir medicamentos de entidades nacionais ou internacionais, que demonstrem capacidade de produção dos produtos à base de cannabis, tanto quantitativa, quanto qualitativamente, adequada e segura à demanda institucional do referido órgão público, levando em conta, preenchidos os critérios de qualidade, o menor preço obtido através de processo licitatório e a produção nacional, na forma prevista no artigo 199, §1º, da Constituição Federal de 1988, que possuam autorização legal, administrativa ou judicial para o cultivo e a manipulação para fins medicinais de plantas do gênero cannabis.

IV – As instituições públicas poderão realizar compras de produtos à base de cannabis de forma a atender as necessidades de sua população, mantendo estoque

suficiente em suas farmácias para o provimento de pelo menos 3 meses, podendo abranger as necessidades quantitativas dos produtos por até 12 meses.

V – Os estoques de produtos de cannabis adquiridos pelo órgão público segundo o inciso IV deverão ter armazenamento adequado previsto relativo ao quantitativo adquirido em órgãos públicos ou privados antes da entrega do produto.

VI – No caso de, por motivos de saúde, houver impossibilidade de o paciente retirar a medicação na farmácia pública, o mesmo poderá ser retirado através de terceiros munidos de procuração ou entregue no domicílio do paciente pela Estratégia de Saúde da Família ou outro serviço de entrega do órgão público estabelecido pelos setores competentes.

Art. 4º O objetivo geral do programa é adequar a temática da cannabis medicinal como em outros Municípios do país, como Salvador, Porto Alegre, Mogi das Cruzes, Ribeirão Pires, São Paulo, Goiânia, entre outras, e estados como São Paulo, Alagoas, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Nortes, DF e Piauí, que vêm avançando nessa direção por meio da discussão ou mesmo aprovação de programas ou políticas para incluir tais medicamentos entre os assegurados pelo Sistema Único de Saúde, proporcionando maior acesso à saúde e atendimento adequado, de forma a diminuir as consequências clínicas e sociais, assim como as consequências de políticas públicas desatualizadas à cannabis medicinal.

Parágrafo único São objetivos específicos do programa:

I – Diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a cannabis medicinal possua eficácia e/ou produção científica que enseje o tratamento;

II – Promover políticas públicas para propagar a disseminação de informação a respeito da terapêutica canábica através de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores e demais atos necessários para o conhecimento geral da população acerca da cannabis medicinal, realizando parcerias público-privadas com

PROJETO DE LEI DE VEREADOR Nº _____/2023	___/___/2023 Protocolo nº _____/2023

entidades, preferencialmente, sem fins lucrativos, em atendimento ao artigo 199, §1º, da Constituição Federal de 1988;

III – Atender a norma de eficácia plena e aplicabilidade imediata estabelecida no artigo 196, da Constituição Federal de 1988.

Art. 5º O programa ora instituído, bem como os endereços das unidades de atendimento, deverão ser objeto de divulgação constante em todas as unidades de saúde, sites e redes sociais do Município de Rio Grande, com o objetivo de dar ampla difusão e circulação nos meios de comunicação.

Art. 6º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessárias.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Rio Grande, 15 de maio de 2023.

Vereador Rovam Castro
Partido dos Trabalhadores

PROJETO DE LEI DE VEREADOR Nº _____/2023	___/___/2023 Protocolo nº _____/2023

Justificativa:

Diante do avanço das pesquisas no uso medicinal da Cannabis, a comunidade científica passou progressivamente a intensificar a investigação do modo que esse composto poderia ser otimizado e utilizado para melhorar a qualidade de vida das pessoas. Cannabis é um gênero de plantas da família Cannabaceae, a mesma de espécies de alta importância econômica como Humulus lupulus, popularmente conhecida como lúpulo e de alta importância na cervejaria. Contudo, ainda que o lúpulo seja altamente projetado e utilizado, a maconha ainda é considerada uma droga ilícita no Brasil, pelo teor de THC, visto como o elemento psicoativo da planta. Porém, indo muito além dos efeitos do fumo, estes estudos científicos vêm comprovando a eficácia da substância no tratamento de diversas doenças, como um produto economicamente valioso e como uma propriedade valiosa de promoção da reparação social e histórica. Com efeito, a substância "canabidiol", sendo um dos canabinóides presentes no extrato da planta Cannabis Sativa, foi reclassificada para substância de controle especial, segundo decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA, ficando permitida a sua comercialização e uso para fins terapêutico. Com isso, com base na retirada da substância do rol de substâncias proibidas é que se justifica a sua inclusão no rol de medicamentos fornecidos pela rede pública de saúde, sendo certo que a ANVISA adotou critérios para regulamentação de derivados da Cannabis no país para segurança da população.

Os extratos de Cannabis ricos em CBD possuem elevada segurança farmacológica, não causam vício ou dependência, tampouco provocam alucinações ou efeitos psicoativos, podendo ser utilizados de forma associada a extratos ricos em THC, conferindo maior segurança desses extratos com potencial efeito psicoativo. Os benefícios médicos dos derivados da Cannabis justificam-se pela sua ação moduladora do Sistema Endocanabinoide, responsável pela homeostase corporal, incluindo a liberação de neurotransmissores cerebrais, atividades neuroprotetoras e ação através de mediadores inflamatórios e metabólicos. Estima-se que cerca de um terço dos portadores de doenças crônicas com indicação ao uso medicinal da Cannabis apresentaram resistência aos tratamentos medicamentosos convencionais com significativo prejuízo de sua qualidade de vida, autonomia e acesso a oportunidades de educação e trabalho, adicionalmente evoluindo com elevadas taxas de comorbidades psiquiátricas como depressão, ansiedade, fobias, insônia e suicídio.

PROJETO DE LEI DE VEREADOR Nº _____/2023	___/___/2023 Protocolo nº _____/2023

Os tratamentos a base de Cannabis caracteristicamente apresentam uma relevante abrangência terapêutica que não se resume apenas ao tratamento dos sintomas alvo-principais (crises epiléticas, dor, insônia, espasticidade, outros), mas também mitigando as comorbidades psiquiátricas, produzindo bem estar e melhora da qualidade de vida com maior segurança do que os tratamentos convencionais correspondentes a cada indicação. A Cannabis tem demonstrado ação protetora e terapêutica em modelos experimentais de diversas patologias neurodegenerativas (Alzheimer, Parkinson, Coreia de Huntington) inflamatórias, auto imunes (Diabetes Mellitus tipo I, Artrite Reumatóide, encefalites, cardite e hepatite autoimunes), metabólicas (Diabetes Mellitus tipo II) e proliferativas (diversos tipos de câncer), podendo modificar a evolução natural destas patologias de caráter progressivo e incurável. São indicações estabelecidas para o uso medicinal da Cannabis as epilepsias refratárias, dor crônica, espasticidade na esclerose múltipla, tratamento coadjuvante na quimioterapia e no câncer, cuidados paliativos a doentes terminais, na ansiedade, insônia, transtorno do espectro autista. Como prováveis potenciais alvos terapêuticos pode-se acrescentar a demência de Alzheimer, doença de Parkinson, artrite reumatoide e outras doenças autoimunes, psicoses, depressão, transtorno obsessivo compulsivo, síndrome de Tourette, transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, transtorno opositor desafiador, transtornos alimentares (anorexia e obesidade), doença inflamatória intestinal crônica (doença de Crohn e colite ulcerativa), glaucoma e degeneração macular, psoríase e acne refratárias.

O Brasil também tem um papel muito importante nas pesquisas com a planta. O psiquiatra e pesquisador da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Antonio Waldo Zuardi, foi o primeiro do mundo a demonstrar os efeitos calmantes e antipsicóticos do CBD. O primeiro extrato de canabidiol desenvolvido no Brasil também surgiu de pesquisas entre a FMRP e a USP. O Prof. Dr. Elisaldo Carlini, da UNIFESP, publicou no J Clin Pharmacol em 1981 um estudo sobre os efeitos benéficos do CBD para crises convulsivas. O brasileiro também foi pioneiro nas pesquisas sobre o tema. A Universidade de São Paulo (USP) conta com quatro pesquisadores entre os dez mais produtivos do mundo sobre o tema. A instituição é responsável, também, pelo desenvolvimento de um fitofármaco à base de canabidiol. A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que três quartos das pessoas que vivem com epilepsia em países de baixa renda não recebem o tratamento adequado – o que acelera a morte prematura. A lacuna, em longo prazo,

PROJETO DE LEI DE VEREADOR Nº _____/2023	___/___/2023 Protocolo nº _____/2023

poderia ser suprida com medicamentos à base de canabidiol. O Brasil vem retomando o entendimento sobre a importância da utilização da Cannabis para a economia. Em dezembro de 2019, a regulamentação de produtos à base de maconha no Brasil foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas somente em março de 2020, a resolução RDC 327/2019 entrou em vigor.

A disponibilização gratuita desses medicamentos no município, trata-se também de uma reparação social, alertando para o viés de que muitas pessoas precisam de medicamentos derivados da cannabis e apenas a população mais abastada consegue arcar com seus custos, deixando então as famílias de baixa renda desamparadas.

A acumulação científica sobre a planta já consolidou, pelo menos, os seguintes elementos acerca de seu uso e que foram utilizados, tais como:

1. Canabinóides – compostos químicos naturais ou sintéticos que apresentam afinidade pelos receptores canabinóides presentes em células humanas e animais;

2. Fitocanabinoides – canabinóides que ocorrem naturalmente em plantas de Cannabis.

3. Psicoatividade – propriedade de substância ou conjunto de substâncias químicas capaz de alterar a psique humana;

4. Canabidiol ou CBD – fitocanabinoide sem ação psicoativa, com nome químico: 2-[(1R,6R)-3-mel 6- (1-meletenil)-2-ciclohexen-1-il]-5-penl-1,3-Benzenodiol e fórmula molecular: C21H30O2;

5. Tetraidrocanabinol, ?9-THC ou THC – fitocanabinoide com ação psicoativa, com nome químico: (6AR,10aR)-6,6,9-trimel-3-penl-6a,7,8,10a-tetrahidro-6H-benzo[c]chromen-1-ol e fórmula molecular: C21H30O20; 138-8146-2021;

6. Cânhamo industrial – variedade da planta de Cannabis spp. sem ação psicoativa, com teor de THC limitado até 0,3% (três décimos por cento) com base no seu peso seco, utilizado para fins não medicinais;

7. Produtos de Cannabis – produtos elaborados a partir de sementes ou de partes da planta de Cannabis, com ou sem acréscimo de outras substâncias;

8. Medicamento canabinóide – produto farmacêutico, contendo canabinoides naturais ou sintéticos, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa;

PROJETO DE LEI DE VEREADOR Nº _____/2023	___/___/2023 Protocolo nº _____/2023

9. Medicamento derivados de Cannabis – medicamento canabidiol contendo somente canabinoides naturais;

10. Medicamento fitoterápico derivado de Cannabis – medicamento canabinóide com emprego exclusivo de partes da planta, com segurança e eficácia baseadas em evidências clínicas e com constância de sua qualidade, não contendo substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas;

11. Produto tradicional fitoterápico derivado de Cannabis – produto obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas da planta cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo, publicados na literatura técnico-científica, desde que concebidos para serem utilizados sob prescrição de profissional legalmente habilitado;

12. Produtos magistrais fitoterápicos derivados de Cannabis – 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;

13. Produtos oficinais fitoterápicos derivados de Cannabis – preparação oficinal, 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, desde que concebidos para serem utilizados sob prescrição de profissional legalmente habilitado