PROJETO DE LEI DE VEREADOR Nº 05 /2024	08/01/2024 Protocolo nº 66 /2024

DISPÕE SOBRE A POLÍTICA MUNICIPAL DE USO DA *"CANNABIS"* PARA FINS MEDICINAIS E 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, NO ÂMBITO DO MUNICÍPIO DE RIO GRANDE, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

Art. 1º Fica instituído o Programa Municipal de Uso de Cannabis para Fins Medicinais.

§1º Para os fins do disposto nesta Lei, é direito do paciente receber gratuitamente do Poder Público Municipal, com base no disposto no art. 196 da Constituição Federal de 1988, medicamentos nacionais ou importados a base de cannabis, desde que devidamente autorizado por ordem judicial ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

§2º Para o recebimento dos medicamentos referidos no § 1º deste artigo, deve ser observada a apresentação do que segue:

I – prescrição por profissional médico legalmente habilitado, contendo nome do paciente e do medicamento, a posologia, o quantitativo necessário, o tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional no Conselho Regional de Medicina;

II – laudo médico contendo a descrição do caso, a Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID) da doença, justificativa para a utilização do medicamento indicado e a viabilidade em detrimento às alternativas terapêuticas já disponibilizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e aos tratamentos anteriores; e

III – comprovação de que o paciente, seu grupo familiar ou responsável legal não possuem condições financeiras de adquirir os medicamentos sem prejuízo de seu sustento.

PROJETO DE LEI DE VEREADOR Nº _____/2024	___/___/2024 Protocolo nº _____/2024

§3º O documento previsto no inc. II do § 2º deste artigo poderá ser substituído por autorização administrativa da Anvisa.

§4º Durante o período prescrito pelo profissional médico, o paciente, independentemente de idade ou sexo, irá retirar os medicamentos nas unidades de saúde em funcionamento no Município de Rio Grande, inclusive naquelas privadas conveniadas com o SUS.

Art. 2º O Programa instituído por esta Lei tem como objetivo adequar a temática da cannabis medicinal aos padrões e às referências internacionais, como Canadá, Estados Unidos e Israel, proporcionando maior acesso à saúde e atendimento adequado aos pacientes com epilepsia, transtorno do espectro autista, esclerose, doença de Alzheimer e fibromialgia, de forma a diminuir as consequências clínicas e sociais dessas patologias, assim como as consequências de políticas públicas desatualizadas quanto aos usos da cannabis.

Art. 3º São ações do Programa instituído por esta Lei:

I – diagnosticar e tratar pacientes para os quais o tratamento com a cannabis medicinal possua comprovada eficácia ou que haja produção científica que embase a indicação;

II – promover políticas públicas para propagar a disseminação de informação a respeito da terapêutica canábica por meio 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 entidades, de preferência sem fins lucrativos, em atendimento ao art. 199, § 1°, da Constituição Federal de 1988;

III – atender à norma de eficácia plena e aplicabilidade imediata, em consonância com o disposto no art. 196 da Constituição Federal de 1988; e

IV – fazer cumprir direitos fundamentais prestacionais.

Art. 4º O Programa instituído por esta Lei e o endereço dos locais de atendimento deverão ser divulgados constantemente em meios de comunicação de ampla difusão e nas unidades de saúde do Município de Rio Grande.

PROJETO DE LEI DE VEREADOR Nº _____/2024	___/___/2024 Protocolo nº _____/2024

Art. 5º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessárias.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Rio Grande, 08 de janeiro de 2024.

Vereador Rovam Castro
Partido dos Trabalhadores

Rua General Vitorino, 441 - CEP 96200-310 - Fone: (53) 32328517/ 32338538 - Rio Grande/RS
E-mail: rovamcastro@camarariogrande.rs.gov.br | WhatsApp: (53) 991170381 | Facebook: rovamcastroriogrande | Instagram/Twitter: @castrorovam

PROJETO DE LEI DE VEREADOR Nº _____/2024	___/___/2024 Protocolo nº _____/2024

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 _____/2024	___/___/2024 Protocolo nº _____/2024

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, poderia ser suprida com medicamentos à base de canabidiol. O Brasil vem

PROJETO DE LEI DE VEREADOR Nº _____/2024	___/___/2024 Protocolo nº _____/2024

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;

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

PROJETO DE LEI DE VEREADOR Nº _____/2024	___/___/2024 Protocolo nº _____/2024

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

Por fim, fora protocolado por este vereador, projeto similar a este, o qual foi considerado inconstitucional. No final do mês de novembro, a Câmara de Vereadores de Porto Alegre aprovou o Projeto de Lei nº 178/2021, de autoria do então vereador Leonel Radde (PT), o qual foi usado como base para a construção deste projeto, excluídos os fatores que levavam a inconstitucionalidade do projeto anterior.