EXMO. SR. PRESIDENTE DA CÂMARA MUNICIPAL DE MIGUEL PEREIRA.

ANTEPROJETO DE LEI Nº 009/2024

APROVADO
VOTAÇÃO ÚNICA
DATA: 10/06/24
PRESIDENTE

Dispõe sobre a Política Municipal de uso da Cannabis para fins medicinais e 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, nas unidades de saúde públicas e privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde – SUS.

A CÂMARA MUNICIPAL DE MIGUEL PEREIRA APROVOU E EU SANCIONO A SEGUINTE LEI:

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 por ordem judicial ou 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 de Miguel Pereira–RJ, atendidos os pressupostos previstos no artigo196 da Constituição Federal de 1988.

§1º O Paciente receberá os medicamentos de que trata o caput durante o período prescrito pelo médico, independentemente de idade ou sexo.

§2º Os pacientes beneficiários desta lei, serão preferencialmente os portadores de autismo, epilepsia refratária e doença de Alzheimer, podendo ser estendido tal benefício às demais patologias sensíveis a este tratamento, a juízo da Secretaria Municipal de Saúde e mediante estudos e pesquisas próprios ou em convênio com instituições especializadas nesta fase de atendimento, considerando as dotações orçamentárias existentes.

Art. 2º É obrigatório para o recebimento dos medicamentos a que se refere o artigo1º:

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 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 dispensa de produtos à base de Cannabis será 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 estabelecido na receita médica que deverá conter a quantidade de produto suficiente para, no máximo, 3 (três) 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.

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 em base e otimize a prática prescritiva populacional destes produtos.

Parágrafo Único. 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.

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 a cerca da terapêutica canábica;

II - Celebrar convênios com a União, com os Estados, Municípios e/ou suas autarquias, assim como com organizações sem fins lucrativos e entidades privadas com o objetivo de empreender pesquisas 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 artigo199,§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(três) meses, podendo abranger as necessidades quantitativas dos produtos por até 12 (doze) 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 do paciente retirar a medicação na farmácia pública, o mesmo poderá ser retirado através de terceiros munidos de procuração ou entregue no domicilio 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 aos padrões e referências internacionais, como Canadá, Estados Unidos e Israel, 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 cientifica 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

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 artigo196, 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 Miguel Pereira, como objetivo de dar ampla difusão e circulação nos meios de comunicação.

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

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

JUSTIFICATIVA

O uso da Cannabis para fins medicinais é um tema que vem assumindo proporções globais. Países como EUA, Canadá, Portugal, Reino Unido, Espanha, Israel, Grécia, Austrália, Chile e dezenas de outros legalizaram o seu uso, além da pesquisa, cultivo para fins industriais e medicinais e produção de medicamentos e demais insumos para a saúde, ao passo em que proliferam estudos clínicos que comprovam a sua eficácia para o tratamento de doenças crônicas como Epilepsia, Transtorno do Espectro Autista, Esclerose, Alzheimer e Fibromialgia, além de outras doenças crônicas. No Brasil, é louvável o papel do Poder Judiciário, que concedeu medidas liminares autorizando a importação desses medicamentos e o autocultivo, assim como a produção por associações para distribuição a seus associados, mediante prescrição médica, de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides. A ANVISA, desde 2016, ajustou-se a essa tendência e aprovou diversas normas para regulamentar o acesso a tais medicamentos, como a inclusão de medicamentos à base de derivados de Cannabis sativa na lista A3 da portaria SUS/MS Nº344/98 (lista das plantas e substâncias sob controle especial e uso proibido), o que possibilitou o registro de medicamentos e a sua importação. Desde então, a ANVISA aprovou 23 produtos com a substância. Contudo, embora já haja medicamentos à disposição dos pacientes, e tenha havido uma disseminação na classe médica sobre os benefícios da sua prescrição, inclusive levando o Conselho Federal de Medicina a rever posições conservadoras, esses medicamentos, por terem a sua produção autorizada, em regra, apenas no Exterior, têm elevado custo, tornando-se proibitivos para milhares e milhares de pacientes. Para avançar na direção da garantia do direito dos pacientes ao acesso a medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, a legislação dos entes subnacionais vem avançando a

passos largos. Municípios 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, 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

Sala Hamilton Ferreira Gomes, 10 de junho de 2024.

VITOR BATISTA RALHA DE AFONSECA
Vereador