



PODER LEGISLATIVO
CÂMARA MUNICIPAL DE PETRÓPOLIS
GABINETE DO VEREADOR MARCELO CHITÃO

LIDO

EM: ___ / ___ / ____

 2º SECRETÁRIO

PROJETO DE LEI SUBSTITUTIVO
 PROTOCOLO LEGISLATIVO
 PROCESSO Nº 4436/2023

SUBSTITUTIVO TOTAL AO PROJETO DE
 LEI Nº 4320/2022.

Art. 1º - Fica substituído, na íntegra, o texto do Projeto de Lei nº 4320/2022 passando a vigorar a seguinte redação:

"EMENTA: INSTITUI A POLÍTICA MUNICIPAL DE ATENDIMENTO E FORNECIMENTO GRATUITO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E FITOTERÁPICOS DE DERIVADO VEGETAL À BASE DE CANNABIS, NO ÂMBITO DO SISTEMA DE SAÚDE PÚBLICO OU PRIVADO, CONVENIADO AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS.

Artigo 1º - Fica instituída a Política Municipal de Atendimento e Fornecimento Gratuito de Produtos Farmacêuticos e fitoterápicos de derivado vegetal à Base de Cannabis, no âmbito do Sistema de Saúde Público ou privado, Conveniado ao Sistema Único de Saúde - SUS.

Artigo 2º - A política instituída tem como objetivo promover o acesso ao atendimento médico e multidisciplinar, tratamento e produtos Farmacêuticos e fitoterápicos de derivado vegetal à base de Cannabis, em caráter excepcional, visando o tratamento e alívio de condições médicas específicas de pacientes portadores de doenças que possam se beneficiar com o uso desses produtos.

Parágrafo único - São objetivos específicos desta política:

I - Diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com produtos à base de Cannabis com fins medicinais possuam evidências que justifiquem o uso;

II - Promover políticas públicas de debate e fornecimento de informação a respeito do uso de produtos à base de Cannabis com fins medicinais, através de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores e prescritores e demais atos necessários para o conhecimento geral da população acerca da terapêutica canábica, realizando parcerias público-privadas com entidades, de preferência sem fins lucrativos.

Artigo 3º - Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I - Canabidiol (CBD): Substância (nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletetil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-benzenodiol, número CAS: 13956-29-1 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂), constante da Lista C1 do Anexo I da Portaria da Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - SVS/MS n. 344/98 e suas atualizações, que pode ser extraída da planta Cannabis SP, que consta na lista E - Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas;

II - Tetrahydrocannabinol (THC): Substância (nome químico: (6AR,10aR)-6,6,9- trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetraidro-6H-benzo[c]chromen-1-ol, CAS: 1972-08-3 e fórmula molecular: C₂₁H₃₄O) ARQUIVO ASSINADO ELETRONICAMENTE CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO 2023009300920007443

data do documento: 30/08/2023 - 12:07:00
 Processo: 4436/2023

C21H30O20) constante da Lista F2 do Anexo I da Portaria da Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - SVS/MS n. 344/98 do Ministério da Saúde e de suas atualizações (Lista das Substâncias Psicotrópicas de uso proscrito no Brasil), que pode ser extraída da planta Cannabis SP, que é uma planta que consta na lista E - Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas;

III - Canabinóides: Compostos químicos que podem ser encontrados na planta Cannabis SP, e que possuem afinidade com os receptores CB1 ou CB2, assim como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias;

IV - CID: Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde que necessitam do uso de Produtos Farmacêuticos e fitoterápicos de derivado vegetal à Base de Cannabis em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o Tetrahydrocannabinol;

V - derivado vegetal: Insumo obtido a partir da extração de uma planta medicinal, seja ela fresca ou seca, que contém as substâncias ativas responsáveis pela ação terapêutica. Esse insumo pode se apresentar em diversas formas, como extratos, óleos (fixos ou voláteis), ceras, exsudatos, entre outros.

VI - Produtos Farmacêuticos e fitoterápicos de derivado vegetal à Base de Cannabis: Refere-se a qualquer produto farmacêutico ou preparação que contém canabidiol (CBD) como ingrediente ativo principal, destinado ao tratamento ou alívio de condições médicas específicas, e que cumpre com as regulamentações e padrões de qualidade estabelecidos pela autoridade de saúde competente (ANVISA).

Artigo 4º - Fica assegurado ao paciente o direito de receber, em caráter excepcional, mediante distribuição gratuita nas unidades de saúde pública municipal e privada conveniada ao SUS, Produtos Farmacêuticos e fitoterápicos de derivado vegetal à Base de Cannabis em associação com outras substâncias canabinóides incluindo o Tetrahydrocannabinol, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, acompanhado do devido laudo das razões de prescrição.

§1º - Os produtos a serem fornecidos devem:

I - Ser constituídos de derivado vegetal;

II - Ser produzidos e distribuídos por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes no Brasil ou em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização;

III - A obrigação prevista no “caput” deste artigo estende-se às unidades de saúde privadas conveniadas ao SUS.

§2º - A instalação farmacêutica responsável pela produção dos produtos deve possuir certificação válida em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos que atenda às respectivas exigências das autoridades regulatórias no Brasil ou em seus países de origem;

§3º - A Secretaria Municipal de Saúde verificará se os Produtos Farmacêuticos e fitoterápicos de derivado vegetal à Base de Cannabis em associação com outras substâncias canabinóides incluindo o Tetrahydrocannabinol, se enquadram nos requisitos definidos nesta Lei e nas normas em vigor da ANVISA, antes de sua distribuição.

Artigo 5º - A Política instituída será responsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde, que definirá as competências em cada nível de atuação.

Parágrafo único - A Secretaria Municipal de Saúde deverá criar comissão de trabalho para implantar as diretrizes desta política no Município de Petrópolis, com participação de técnicos e

representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa à cannabis e de associações representativas de pacientes, a fim de garantir a adequação das ações.

Artigo 6º - Em relação à concentração de canabidiol e outras substâncias canabinóides incluindo o Tetrahydrocannabinol, somente será realizado o fornecimento de produtos à base dessas substâncias de acordo com as determinações em vigor da ANVISA.

Art. 7º - Para o cumprimento da presente Lei é lícito e autorizado ao Poder Público:

I – Celebrar convênios com entidades públicas ou privadas a fim de promover campanhas de conscientização e fornecimento de informações sobre o uso terapêutico de Produtos Farmacêuticos e fitoterápicos de derivado vegetal à Base de Cannabis em associação com outras substâncias canabinóides incluindo o Tetrahydrocannabinol;

II – Celebrar convênios com entidades públicas ou privadas a fim de empreender pesquisas relacionadas ao uso terapêutico de Produtos Farmacêuticos e fitoterápicos de derivado vegetal à Base de Cannabis em associação com outras substâncias canabinóides incluindo o Tetrahydrocannabinol;

III – Adquirir Produtos Farmacêuticos e fitoterápicos de derivado vegetal à Base de Cannabis com fins medicinais de entidades nacionais ou internacionais bem como Associações de paciente da cannabis medicinal, 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 cadastrados na ANVISA.

Parágrafo único - Entende-se por “Associações de pacientes da cannabis medicinal” aquelas que estejam legalmente constituídas e sejam dedicadas a acolher e apoiar, os pacientes que utilizam produtos à base de Cannabis e suas substâncias para amenizar os sintomas provenientes de suas patologias.

Artigo 8º - Para a obtenção dos Produtos Farmacêuticos e fitoterápicos de derivado vegetal à Base de Cannabis, os pacientes devem estar cadastrados perante a Secretaria Municipal de Saúde.

§1º - O cadastramento deve ser feito em nome do paciente e, caso aplicável, do responsável legal.

§2º - O paciente receberá os produtos de que trata o caput durante o período prescrito pelo médico, independentemente de idade ou sexo.

§3º - O cadastro mencionado no caput poderá ser realizado por um dos seguintes meios:

I - Cadastro eletrônico, a ser disponibilizado no sítio eletrônico da Secretaria Municipal de Saúde;

II - Envio do formulário e documentação exigida para o correio eletrônico institucional indicado no sítio eletrônico da Secretaria Municipal de Saúde; ou,

III - Entrega do formulário e documentação exigida por envio postal ou presencialmente nos locais definidos pela Secretaria Municipal de Saúde.

§4º - A aprovação do cadastro dependerá da avaliação da Secretaria Municipal de Saúde e será comunicada ao paciente ou responsável legal por meio de documento oficial emitido.

Artigo 9º - Para o cadastramento será necessário apresentar:

I - Laudo emitido por profissional devidamente credenciado, detalhando a descrição clínica do paciente, o Código Internacional de Doenças (CID) correspondente, e uma fundamentação para o uso de Produtos Farmacêuticos e fitoterápicos de derivado vegetal à Base de Cannabis

Este laudo também deve indicar a escolha do referido produto farmacêutico à base de Cannabis aprovado pela ANVISA.

II - Prescrição do Produtos Farmacêuticos e fitoterápicos de derivado vegetal à Base de Cannabis por profissional legalmente habilitado contendo obrigatoriamente nome do paciente e do produto, posologia, quantitativo necessário, tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional;

Parágrafo único - Caso haja alteração de quaisquer dados da prescrição inicial dos Produtos Farmacêuticos e fitoterápicos de derivado vegetal à Base de Cannabis durante a validade do cadastro e/ou o quantitativo autorizado do produto, seja insuficiente para este período, o interessado deverá enviar nova prescrição e solicitar a alteração necessária.

Artigo 10 - O cadastro será válido por 1 (um) ano.

§1º - A renovação do cadastro deve ser realizada mediante a apresentação de novo laudo de profissional legalmente habilitado contendo a evolução do caso após o uso do Produtos Farmacêuticos e fitoterápicos de derivado vegetal à Base de Cannabis e nova prescrição contendo obrigatoriamente nome do paciente e do produto, posologia, quantitativo necessário, tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional.

§2º - Se houver alteração de quaisquer dos dados informados no Formulário para Cadastro e Uso de Produtos Farmacêuticos e fitoterápicos de derivado vegetal à Base de Cannabis constantes no cadastro vigente, esses devem ser atualizados no ato da renovação.

Artigo 11 – O Poder Executivo regulamentará a matéria, no que couber.

Artigo 12 - Esta lei entra em vigor 90 dias da data de sua publicação".

JUSTIFICATIVA

O presente substitutivo visa aprimorar o Projeto de Lei ora apresentado, pois a controvérsia em torno do uso da Cannabis, conhecida popularmente como maconha, é um tema que perdura ao longo do tempo. Apesar de a humanidade conviver com essa planta há milênios e de inúmeros estudos científicos terem sido conduzidos para investigar suas propriedades, o assunto permanece envolto em tabu. Embora existam disposições legais que preveem o cultivo e uso da planta para fins medicinais e científicos, a ausência de regulamentação clara no país tem gerado uma lacuna na definição das condições em que a Cannabis pode ser manipulada.

Essa realidade começou a se transformar quando um paciente brasileiro obteve, por meio de uma liminar judicial, a autorização para importar e utilizar um produto farmacêutico à base de canabidiol. Vale ressaltar que essa substância, uma das mais de cinquenta componentes ativos presentes na planta, não possui efeitos psicotrópicos, ou seja, não induz alterações na percepção ou comportamento daqueles que a utilizam. Sua principal ação reside em acalmar a atividade química e elétrica excessiva no cérebro, oferecendo potencial terapêutico.

O movimento em direção à regulamentação da Cannabis medicinal no Brasil ganhou destaque em debates ocorridos tanto no Senado quanto na Câmara dos Deputados, em Brasília. A participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), trouxe à tona discussões sobre consultas públicas em andamento, que propõem diretrizes claras para o cultivo controlado da Cannabis destinada ao uso medicinal e à pesquisa científica, bem como para o registro de produtos farmacêuticos à base de canabidiol derivados da planta.

No âmbito da Câmara dos Deputados, a temática foi abordada em uma audiência pública, bem como no Senado pela Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa.

Arquivo assinado eletronicamente. Código de verificação: 2023009300920007443
Data do Documento: 30/08/2023 12:23:34
Processo: 4436/2023

O diretor-presidente da Anvisa ressaltou o papel da instituição na regulamentação da segurança, qualidade e eficiência de produtos farmacêuticos à base de Cannabis, com foco em criar mecanismos que facilitem o acesso dos pacientes a novos tratamentos. As audiências reuniram diversas autoridades governamentais, profissionais de saúde, especialistas e representantes de associações e grupos de famílias que defendem a regulamentação da Cannabis medicinal.

Dois projetos de Resolução da Diretoria Colegiada (RDCs) estão em processo de consulta, fundamentados em estudos e evidências científicas sobre os benefícios terapêuticos de produtos farmacêuticos à base de canabidiol e outras substâncias canabinóides de origem vegetal. Uma dessas resoluções estabelece critérios técnicos e administrativos para o cultivo da planta por empresas farmacêuticas, exclusivamente para fins medicinais e científicos. A outra define os procedimentos de registro e monitoramento de produtos farmacêuticos à base de canabidiol e outras substâncias canabinóides produzidos a partir da planta Cannabis e seus derivados.

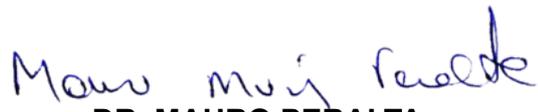
Nos últimos 12 meses, observou-se um marcante aumento de 93% nas importações de produtos derivados da cannabis no Brasil, de acordo com informações fornecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Este crescimento significativo é reflexo de uma tendência global de revalorização dos princípios ativos presentes na planta da cannabis, os quais têm sido reconhecidos por suas propriedades terapêuticas no tratamento de uma ampla gama de condições de saúde, abrangendo desde distúrbios como epilepsia e outras patologias.

Dessa maneira, apelo aos meus honrados colegas parlamentares que contribuam para a aprovação desta importante iniciativa, que carrega consigo um profundo impacto social. A presente proposta de lei visa não apenas possibilitar o acesso de pacientes aos produtos de grau farmacêutico de origem vegetal à base de canabidiol em associação com outras substâncias canabinóides incluindo o Tetrahydrocannabinol, para o tratamento de suas condições de saúde, mas também estabelecer um marco regulatório claro e seguro para o uso terapêutico desses produtos. Com a devida regulamentação e fiscalização, podemos garantir a qualidade, eficácia e segurança desses produtos, proporcionando alívio e melhoria na qualidade de vida daqueles que necessitam.

Diante disso, solicito o apoio e a aprovação dos nobres vereadores para que possamos avançar nesse importante tema e contribuir para a saúde e bem-estar dos cidadãos do nosso município.

Sala das Sessões, 30 de agosto de 2023


MARCELO CHITÃO
Vereador


DR. MAURO PERALTA
Vereador