



CÂMARA MUNICIPAL DO RECIFE
Casa de José Mariano

PROJETO DE LEI ORDINÁRIA Nº 207/2022

Dispõe sobre as bases para elaboração da "Política Municipal de Uso e Distribuição de Remédios Derivados da Cannabis sp." no município do Recife e dá outras providências.

Art. 1º Ficam instituídas as bases para elaboração da "Política Municipal de Uso e Distribuição de Remédios Derivados da Cannabis sp." no município do Recife.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I - cannabis sp.: corresponde às diversas variedades da planta Cannabis Sativa, da família botânica Cannabaceae, fêmea, com todas as suas partes, inclusive a semente, que podem ser pesquisadas e utilizadas para a produção de derivados terapêuticos destinados ao tratamento de determinadas patologias;

II - derivados da cannabis sp.: refere-se a quaisquer produtos produzidos a partir da cannabis sp. e cultivados dentro de padrões sanitários previstos em Lei para cada caso específico, a exemplo de:

- a) óleos;
- b) extratos;
- c) tinturas;
- d) pomadas;
- e) cápsulas;
- f) supositórios;





CÂMARA MUNICIPAL DO RECIFE
Casa de José Mariano

g) comprimidos; e

h) inalantes.

III - entidades de cannabis terapêutica: correspondem às associações, cooperativas, fundações, iniciativas de economia solidária, entre outros entes, devidamente registrados, que, em seu estatuto:

a) dispõem sobre a defesa do uso terapêutico da cannabis sp.;

b) trabalham orientando, acompanhando e apoiando as demandas dos pacientes por tratamento com cannabis sp.; e

c) lançam mão de ferramentas administrativas, jurídicas, médico-científicas e de informação para garantir o exercício do direito à saúde e de acesso dos pacientes que necessitem de tratamento com a cannabis terapêutica;

IV - estado vegetal: planta medicinal ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

V - derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal in natura ou em estado vegetal, que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de:

a) extrato;

b) óleo fixo e volátil;

c) cera;

d) exsudato; e

e) outros;

VI - profissionais da área de atenção à saúde: aqueles definidos segundo o Conselho Nacional de Saúde, conforme Resolução nº 287, de 8 de outubro de 1998.

Art. 3º A "Política Municipal de Uso e Distribuição de Remédios Derivados da Cannabis sp." buscará o atendimento aos seguintes objetivos:





CÂMARA MUNICIPAL DO RECIFE
Casa de José Mariano

I - garantir a criação de base legal para o acesso ao remédio derivado da cannabis sp. para pacientes cujo tratamento tenha eficácia definida pela literatura científica;

II - proteger a saúde da população, por meio de:

- a) assistência em saúde;
- b) educação permanente; e
- c) pesquisas científicas relacionadas com a cannabis sp.

III - assegurar a produção e a disseminação de conhecimento científico e outras informações acerca da cannabis terapêutica, através de:

- a) incentivo à produção de pesquisas científicas;
- b) estímulo a eventos e outros meios de divulgação de conteúdos técnico-científicos;
- e
- c) disponibilização de serviços de orientação e atendimento que visem auxiliar os pacientes e seus familiares, abordando as possibilidades terapêuticas da cannabis sp. e derivados da cannabis sp.

IV - promover a formação dos profissionais da área de atenção à saúde, assegurando:

- a) o acesso à produção científica; e
- b) a capacitação acerca das possibilidades terapêuticas da cannabis sp. e dos seus derivados, suas diversas formas de uso e os riscos advindos de sua utilização em tratamentos;

V - acolher, diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a cannabis possua eficácia e/ou produção científica que o motivem;

VI - promover políticas públicas para a disseminação de informação a respeito da terapêutica canábica;

VII - atender à norma de eficácia plena e aplicabilidade imediata estabelecida no art. 196 da Constituição Federal de 1988; e

VIII - incentivar a atuação de entidades de cannabis terapêutica no município do Recife.





CÂMARA MUNICIPAL DO RECIFE
Casa de José Mariano

Art. 4º A "Política Municipal de Uso e Distribuição de Remédios Derivados da Cannabis sp." será concebida de acordo com as seguintes diretrizes:

I - fornecimento gratuito de remédios derivados de cannabis sp. aos pacientes cujo tratamento tenha eficácia definida pela literatura científica;

II - inclusão dos remédios derivados de cannabis sp. na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume) oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS);

III - redução dos custos de fornecimento de medicamentos derivados de cannabis sp.;

IV - redução da desigualdade de acesso a remédios e produtos derivados da cannabis sp.;

V - incentivo à cadeia produtiva local de remédios derivados de cannabis sp., incluindo as etapas de:

- a) pré-cultivo;
- b) cultivo;
- c) beneficiamento;
- d) extração;
- e) envasamento;
- f) controle de qualidade;
- g) distribuição; e
- h) assistência farmacêutica.

VI - estímulo à produção científica multidisciplinar e ao desenvolvimento tecnológico local sobre remédios derivados de cannabis sp.; e

VII - promoção do debate público sobre os remédios derivados de cannabis sp., seus benefícios e enfrentamento à desinformação, por meio de:

- a) palestras;





CÂMARA MUNICIPAL DO RECIFE
Casa de José Mariano

- b) fóruns;
- c) simpósios;
- d) cursos de capacitação; e
- e) campanhas públicas.

Art. 5º Os remédios derivados de cannabis sp. fornecidos pela “Política Municipal de Uso e Distribuição de Remédios Derivados da Cannabis sp.” devem:

I - ser constituídos de derivado vegetal;

II - em caso de importação, ser produzidos e distribuídos por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização; e

III - conter certificado de análise, com especificação e teor de canabidiol e tetrahydrocannabinol, que atenda às respectivas exigências das autoridades regulatórias em seus países de origem e no território nacional pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 6º O Poder Público Municipal, visando assegurar a efetividade desta Lei, poderá realizar as seguintes ações administrativas, além de outras que julgar adequadas:

I - formação destinada aos profissionais de saúde do SUS sobre as possibilidades terapêuticas da cannabis sp. e dos derivados da cannabis sp.;

II - celebração de parcerias técnico-científicas, buscando o incentivo à realização de estudos e pesquisas agrônomicas, etnobotânicas, antropológicas, sociológicas, pré-clínicas e clínicas, acerca dos usos terapêuticos e tradicionais da cannabis sp. e de seus derivados;

III - celebração de convênios com entidades de cannabis terapêutica 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; e

IV - aquisição de remédios de entidades nacionais, preferencialmente de entidades de cannabis terapêutica, que possuam autorização legal, administrativa ou judicial para o cultivo e a manipulação para fins medicinais de plantas do gênero cannabis sp.





CÂMARA MUNICIPAL DO RECIFE
Casa de José Mariano

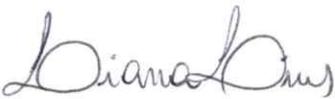
Art. 7º A "Política Municipal de Uso e Distribuição de Remédios Derivados da Cannabis sp." será implementada com diálogo permanente entre o Poder Público e a sociedade civil, em especial por meio de audiências, consultas públicas e conferências.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Sala das Sessões da Câmara Municipal do Recife, 6 de junho de 2022.


CIDA PEDROSA
Vereadora


IVAN MORAES
Vereador

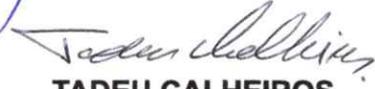

LIANA CIRNE
Vereadora


DANI PORTELA
Vereadora


RINALDO JÚNIOR
Vereador

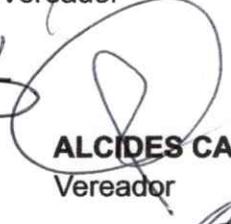

MARCO AURÉLIO FILHO
Vereador


HÉLIO DA GUABIRABA
Vereador


TADEU CALHEIROS
Vereador


OSMAR RICARDO
Vereador


JAIRO BRITTO
Vereador

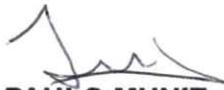

ALCIDES CARDOSO
Vereador


PROF. MIRINHO
Vereador


DILSON BATISTA
Vereador


CHICO KIKO
Vereador


ERIBERTO RAFAEL
Vereador


PAULO MUNIZ
Vereador

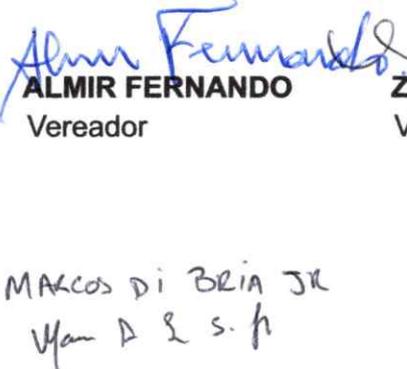

ALCIDES TEIXEIRA NETO
Vereador

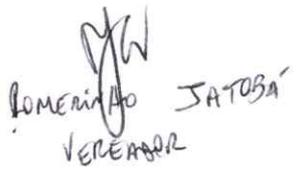

ALMIR FERNANDO
Vereador

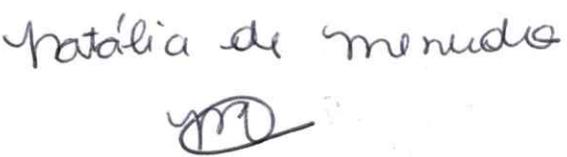

ZÉ NETO
Vereador


FABIANO FERRAZ
Vereador


DODUEL VARELA
Vereador


MARCOS DI BRIA JR
Vereador


ROMEIRÃO JATOBÁ
Vereador


NATALIA DE MENDONÇA


SAMUEL SARAME


ALINE MARIANO





CÂMARA MUNICIPAL DO RECIFE

Casa de José Mariano

JUSTIFICATIVA

Embora a humanidade conviva com a *cannabis sativa* há milênios e centenas de estudos sobre suas propriedades já tenham sido publicados, o assunto continua tabu. Ainda que por lei estejam previstos o cultivo e o uso para fins medicinais e científicos, não há no país regulamentação para o uso medicinal da planta e, na prática, não há regras claras para definir em que condições ela pode ser manipulada. Esse quadro mudou quando o primeiro paciente brasileiro conseguiu uma liminar na justiça para importar e utilizar um medicamento derivado da maconha.

A proposta de regulamentação da cannabis medicinal no Brasil foi tema de dois importantes debates, no Senado e na Câmara dos Deputados, em Brasília. A discussão contou com a participação do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), William Dib, que falou sobre duas consultas públicas que estão em andamento e que propõem regras claras para o cultivo controlado de cannabis sativa para uso na Medicina e em estudos científicos e o registro de medicamentos produzidos com princípios ativos da planta.

Para o Diretor-Presidente da Anvisa, o papel da Instituição é o de regulamentar a segurança, a qualidade e a eficácia dos medicamentos. "A Anvisa discute as regras para produção e registro de medicamentos dentro de parâmetros seguros", disse. William Dib afirmou também que a atuação da Agência é norteadada pela criação de mecanismos para facilitar o acesso de pacientes a novos tratamentos.

Também foram realizadas audiências no Senado e na Câmara dos Deputados que reuniram diversas autoridades do Governo, entidades de profissionais de saúde, especialistas e representantes de associações e grupos de famílias que defendem a regulamentação da cannabis medicinal.

Nesse diapasão, a Anvisa publicou Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) sobre o tema. Em 2014, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 03 atualizou a Lista de Substâncias Sujeitas a Controle Especial, incluindo o canabidiol. Também foi publicada a RDC nº 17, que define os critérios e os procedimentos para a importação de produtos à base de canabidiol por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Em 2016, atualizando a Portaria SVS/MS nº 344/98, este Órgão passou a permitir o registro de medicamentos derivados da cannabis sativa em concentração máxima de 30 mg de tetrahydrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro. Em 2017, por meio da RDC nº 156, incluiu-se a cannabis sativa na Denominação Comum Brasileira como planta medicinal. Por fim, em 2019, a Anvisa publicou a RDC nº 327, que trata sobre os procedimentos para a concessão de autorização sanitária para a fabricação e importação,





CÂMARA MUNICIPAL DO RECIFE

Casa de José Mariano

bem como os requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de cannabis sativa para fins medicinais.

A escalada também é observada nos gastos, que já representam 9,5% do total despendido com todas as demandas de remédios requeridos via judicial. Em 2015, foram R\$ 15,2 mil. Entre janeiro e junho deste ano, R\$ 4,6 milhões. Fato é que atualmente já existe permissão legal para que pessoas físicas possam, em caráter de excepcionalidade, importar o medicamento mediante determinadas especificações, entretanto o acesso continua restrito à grande maioria da população.

Em 2014, o Conselho Federal de Medicina, através da Resolução nº 2.113, autorizou o uso compassivo do canabidiol para crianças e adolescentes com epilepsias refratárias. No ano seguinte, a Anvisa determinou que medicamentos à base de canabidiol podem ser prescritos por qualquer especialidade médica e para qualquer doença, também de modo compassivo. Isso quer dizer que o remédio só pode ser indicado após o paciente ter tentado outros tratamentos que não surtiram efeito positivo. Contudo, nada impede que Médicos se comprometam a prescrever a substância como tratamento inicial, a depender da gravidade do caso.

Ademais, a Lei Federal nº 11.343, de 23 de agosto de 2006 (que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas), prevê no parágrafo único do art. 2º a possibilidade de a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita de plantas vegetais como cannabis sativa, exclusivamente para fins medicinais ou científicos.

Dada a comprovação dos benefícios do uso da substância no tratamento de diversas doenças como Epilepsia, Autismo e Alzheimer, além da necessidade de regulamentação do uso, que já acontece em determinados casos no país, solicitamos aos nobres Pares desta Casa Legislativa a aprovação deste Projeto de Lei Ordinária.

Sala das Sessões da Câmara Municipal do Recife, 6 de junho de 2022.

