

PROJETO DE LEI Nº _____/2023

Institui o Programa Municipal de *Cannabis* Medicinal, dispondo sobre fornecimento gratuito de produtos derivados ou a base de *cannabis spp.*, com foco no amparo a pacientes, incentivo às associações, fomento à pesquisa científica, capacitação dos profissionais da rede pública e entidades conveniadas à rede municipal de saúde e dispensação pelo sus dos produtos de *cannabis spp.* autorizados pela ANVISA.

Art. 1º. Fica instituído o Programa Municipal de *Cannabis* Medicinal para o fornecimento gratuito, mediante prescrição de profissional habilitado, de produtos derivados ou à base de *cannabis spp.*, incluindo-se todos seus fitocanabinoides autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, nas unidades de saúde pública municipal e privada conveniadas ao Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 2º. A presente legislação possui o objetivo de garantir o acesso gratuito a produtos derivados ou à base de *cannabis spp.* a pacientes que comprovadamente possuam doenças ou condições clínicas na quais o produto diminua ou atenuar os sintomas, auxilie no tratamento clínico e promova melhora na qualidade de vida do paciente e de cuidadores.

Parágrafo único. São objetivos específicos desta Lei:

- I - promover políticas públicas de acessibilidade a produtos derivados ou à base de *cannabis spp.* por todas as camadas sociais;
- II - fomentar pesquisas que visem a ampliação do conhecimento científico acerca da utilização dos produtos derivados ou à base de *cannabis spp.*;
- III - capacitar profissionais de saúde para prescrição e acolhimento de pacientes na rede municipal de saúde;
- IV - oferecer apoio técnico-institucional para pacientes, seus responsáveis e associações de pacientes; e

GABINETE DO VEREADOR ANDRÉ MOREIRA/PSOL

Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 1788 Bento Ferreira - Vitória/ES

Telefone: (27) 3334-4528 | E-mail: gabinete.andremoreira@gmail.com



V - promover políticas públicas de debate e fornecimento de informação a respeito do uso da *cannabis* como ferramenta terapêutica por meio de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores e demais atos necessários para o conhecimento geral da população acerca dos usos medicinais e terapêuticos dos produtos de *cannabis spp.*

Art. 3º. Para efeitos desta Lei são adotadas as seguintes definições:

I - canabidiol (CBD): substância (nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletenil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-benzenodiol, número CAS: 13956-29-1 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂) que pode ser extraída da planta *cannabis spp.*, conforme as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde;

II - tetrahydrocannabinol (THC): substância (nome químico: (6AR,10aR)-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol, CAS: 1972-08-3 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂), conforme as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde;

III - fitocanabinoides: compostos encontrados na planta *cannabis spp.*, e que possuem afinidade com os receptores CB1 ou CB2, assim como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias;

IV - derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal fresca ou em estado vegetal, que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera e outros;

V - produto à base de *cannabis*: produto industrializado, destinado à finalidade medicinal, contendo derivados da planta *cannabis spp.*, podendo ser um medicamento.

Art. 4º. Fica assegurado o direito de qualquer pessoa ao tratamento com produtos derivados ou à base de *cannabis spp.* para uso medicinal e terapêutico, desde que com prescrição de profissional habilitado, observadas as disposições da ANVISA, e atendidos os requisitos previstos em lei, permitindo-se o uso veterinário desde que autorizado pelo órgão responsável.

GABINETE DO VEREADOR ANDRÉ MOREIRA/PSOL

Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 1788 Bento Ferreira - Vitória/ES

Telefone: (27) 3334-4528 | E-mail: gabinete.andremoreira@gmail.com



§ 1º. O fornecimento dos produtos derivados de *cannabis spp.* será realizado pelo Sistema Único de Saúde por meio da entrega direta do remédio, pelo Sistema de Farmácias do SUS ou por parceria com laboratórios e associações de pacientes.

§ 2º. O produto derivado de *Cannabis spp.* a ser fornecido deve:

I - ser constituído de derivado vegetal;

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

III - conter certificado de análise, com especificação e teor dos canabinoides da planta, podendo as associações de pacientes e farmácias celebrar convênios e parcerias com universidades para auxiliar na análise dos produtos derivados de *Cannabis spp.*, garantindo a padronização e a segurança no tratamento dos pacientes.

Art. 5º. Para ter acesso ao produto derivado ou a base de *cannabis spp.*, o paciente deverá apresentar:

I - prescrição do produto de *cannabis spp.* por profissional legalmente habilitado contendo obrigatoriamente nome do paciente e do produto de *cannabis* ou suas concentrações, posologia, quantitativo necessário, tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional inscrito em seu conselho de classe;

II - Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a utilização excepcional do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Art. 6º. O Poder Público poderá desenvolver, diretamente ou por meio de convênios, atividades de pesquisa com plantas de *cannabis spp.* e seus derivados, desde que cumpridas as disposições desta Lei e dos demais instrumentos legais, normativos e regulatórios correspondentes.

§ 1º. As atividades de pesquisa poderão utilizar as amostras fornecidas por pacientes e/ou associações que tenham decisão judicial para cultivo de *Cannabis spp.* para fins terapêuticos.

GABINETE DO VEREADOR ANDRÉ MOREIRA/PSOL

Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 1788 Bento Ferreira - Vitória/ES

Telefone: (27) 3334-4528 | E-mail: gabinete.andremoreira@gmail.com





CÂMARA MUNICIPAL DE VITÓRIA
PODER LEGISLATIVO DO MUNICÍPIO DE VITÓRIA/ES



§ 2º. No desenvolvimento das atividades de pesquisa devem ser observadas as demais determinações legais e regulamentares concernentes ao cultivo, processamento, produção e comercialização de *cannabis spp.*, incluindo sementes e demais materiais biológicos delas derivados, bem como seu uso para fins medicinais e de pesquisa.

§3º. As instituições de pesquisa poderão auxiliar nas atividades relacionadas ao cultivo, colheita, manipulação de sementes, mudas, insumos e derivados ou a base de *Cannabis spp.* de pessoas físicas e jurídicas, desde que devidamente autorizadas.

Art. 7º. O Poder Público deverá oferecer capacitação permanente aos profissionais de saúde sobre a prescrição e a utilização do uso medicinal e terapêutico da *cannabis*.

§ 1º. A capacitação se estenderá aos profissionais da área da saúde que atuam na atenção primária e na promoção à saúde no âmbito da rede municipal de saúde.

§ 2º. O Poder Público poderá celebrar convênios com instituições públicas de ensino e pesquisa para fins de prestar a capacitação prevista no *caput*.

Art. 8º. A política instituída será regulamentada pelo órgão municipal responsável pela saúde pública.

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá criar comissão de trabalho para implantar as diretrizes desta política no Município, com participação de técnicos e representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa à *Cannabis* medicinal e de associações representativas de pacientes.

Art. 9º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Casa de Leis Atilio Vivácqua, 6 de novembro de 2023.

ANDRÉ LUIZ MOREIRA

Vereador PSOL

GABINETE DO VEREADOR ANDRÉ MOREIRA/PSOL

Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 1788 Bento Ferreira - Vitória/ES

Telefone: (27) 3334-4528 | E-mail: gabinete.andremoreira@gmail.com



Autenticar documento em <https://camarasempapel.cmv.es.gov.br/autenticidade> com o identificador 3200370031003400390035003A005000, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

JUSTIFICATIVA

O objetivo deste projeto é garantir o acesso efetivo à assistência médica para pacientes com condições clínicas que podem se beneficiar do uso de produtos derivados ou à base de *cannabis*.

O uso legal da *cannabis* medicinal ou terapêutica já é uma realidade em várias nações do mundo, inclusive no Brasil. Em dezembro de 2020, durante uma votação histórica realizada em Viena, a ONU oficialmente reconheceu as propriedades medicinais da planta de *cannabis*¹, seguindo as recomendações da OMS feitas dois anos antes².

A ANVISA permitiu a importação, em caráter excepcional e por indivíduos, de produtos à base de "Canabidiol em associação com outros canabinoides" a partir de 2015, conforme estabelecido pela RDC 17³. Desde então, houve um aumento significativo nos pedidos de autorização perante a agência, abrangendo uma variedade de patologias e prescrições para tratamentos de saúde.

Atualmente, a regulamentação da importação de "produtos derivados de *Cannabis*" por indivíduos para uso pessoal é regida pela RDC 660⁴, enquanto a concessão de autorização sanitária para a fabricação e importação de produtos de *Cannabis* para fins medicinais por empresas é regulamentada pela RDC 327, de 2019⁵.

¹ Disponível em: <https://www.dw.com/pt-br/onu-reconhece-propriedades-medicinais-da-maconha/a-55803723>. Acesso em: 26/10/2023.

² Disponível em: https://www.who.int/docs/default-source/controlled-substances/whocbdreportmay2018-2.pdf?sfvrsn=f78db177_2. Acesso em: 26/10/2023.

³ Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html. Acesso em: 26/10/2023.

⁴ Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>. Acesso em: 26/10/2023.

⁵ Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf. Acesso em: 26/10/2023.

GABINETE DO VEREADOR ANDRÉ MOREIRA/PSOL

Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 1788 Bento Ferreira - Vitória/ES

Telefone: (27) 3334-4528 | E-mail: gabinete.andremoreira@gmail.com



Apesar dos avanços recentes na regulamentação pelo governo, a falta de informações e as barreiras ao acesso à *Cannabis* medicinal ainda deixam muitas pessoas, incluindo idosos e crianças, sem acesso a esse tratamento crucial.

A ciência atualmente respalda os benefícios do uso da *cannabis* medicinal no tratamento de várias doenças, como epilepsia, esclerose múltipla, câncer, Alzheimer, autismo, doença de Parkinson, ELA, dor crônica, ansiedade/depressão, insônia, glaucoma, fibromialgia, síndrome do intestino irritável, entre outras.

Quando falamos de *cannabis* medicinal, não estamos nos limitando apenas ao canabidiol, mas também considerando vários outros canabinoides que podem ser extraídos das folhas, flores e do caule da planta de *Cannabis*, assim como outras substâncias, como flavonoides e terpenos. As pesquisas científicas demonstram o potencial terapêutico de outros canabinoides⁶, como o CBN e CBG, e evidências conclusivas da atuação terapêutica do THC, que é utilizado na fabricação de medicamentos como o Sativex, indicado para o tratamento de esclerose múltipla. Os extratos artesanais usados no tratamento de câncer e dor crônica geralmente são produzidos a partir de plantas com alto teor de THC.

Além disso, estudos indicam que extratos completos da planta são mais eficazes em tratamentos de saúde do que o uso de canabinoides isolados ou sintéticos, devido ao efeito sinérgico entre todos os compostos químicos presentes na *cannabis*, conhecido como "efeito *entourage*." Isso significa que o uso do extrato completo da planta, incluindo todos os canabinoides, terpenos, flavonoides e outras substâncias, é mais eficaz do que o uso de partes isoladas da planta. A planta de *cannabis* deve ser compreendida em sua totalidade.

⁶ Disponível em: <https://www.cannabisesaude.com.br/cannabinoides-a-diferenca-entre-cbd-cbg-cbn-e-cbc/>. Acesso em: 26/10/2023.

GABINETE DO VEREADOR ANDRÉ MOREIRA/PSOL

Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 1788 Bento Ferreira - Vitória/ES

Telefone: (27) 3334-4528 | E-mail: gabinete.andremoreira@gmail.com





CÂMARA MUNICIPAL DE VITÓRIA
PODER LEGISLATIVO DO MUNICÍPIO DE VITÓRIA/ES



A Constituição Federal garante o direito à saúde integral nos termos do art. 6^o e art. 196^o. Além disso, o texto constitucional estabelece que o Estado deve promover e incentivar o desenvolvimento científico, pesquisa, capacitação científica e tecnológica, e inovação, de acordo com o art. 218^o. Portanto, o acesso garantido à *cannabis* medicinal e o apoio à pesquisa científica sobre seu uso são derivados do direito fundamental à saúde estabelecido na Constituição.

Com base em tudo o que foi apresentado, esta proposta visa promover a pesquisa e garantir o tratamento de doenças com produtos derivados e à base de *cannabis spp.*, ampliando assim o acesso à saúde para a população carioca. Solicito o apoio dos demais vereadores para a aprovação deste projeto.

Casa de Leis Atilio Vivácqua, 6 de novembro de 2023.

ANDRÉ LUIZ MOREIRA

Vereador – PSOL

⁷ Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Parágrafo único. Todo brasileiro em situação de vulnerabilidade social terá direito a uma renda básica familiar, garantida pelo poder público em programa permanente de transferência de renda, cujas normas e requisitos de acesso serão determinados em lei, observada a legislação fiscal e orçamentária

⁸ Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

⁹ Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação.

GABINETE DO VEREADOR ANDRÉ MOREIRA/PSOL

Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 1788 Bento Ferreira - Vitória/ES

Telefone: (27) 3334-4528 | E-mail: gabinete.andremoreira@gmail.com



Autenticar documento em <https://camarasempapel.cmv.es.gov.br/autenticidade> com o identificador 3200370031003400390035003A005000, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.