

**PROJETO DE LEI Nº 1935/2023****EMENTA:**

**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**

**Autor(es): VEREADORA LUCIANA BOITEUX**

**A CÂMARA MUNICIPAL DO RIO DE JANEIRO****DECRETA:**

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 fitocannabinóides 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 possuem doenças ou condições clínicas na quais o produto diminua ou atenua 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

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: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>) 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: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>), conforme as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde;

III - fitocanabinóides: 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.

§ 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 Vivas 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 canabinóides da planta, podendo as associações de pacientes e farmácias vivas 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.

§ 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.

Plenário Teotônio Villela, 4 de abril de 2023.

### **JUSTIFICATIVA**

O presente projeto pretende garantir a efetivação do acesso à saúde de pacientes em condições clínicas que podem ser beneficiadas pelo uso dos produtos derivados ou à base de Cannabis.

O uso legal da Cannabis medicinal ou terapêutica já é uma realidade em diversos países do mundo e até mesmo no Brasil. A ONU reconheceu em caráter oficial, durante votação histórica realizada em Viena em dezembro de 2020, as propriedades medicinais da planta de Cannabis, seguindo a recomendação da OMS de dois anos antes.

Em dezembro de 2020, a decisão nº 63/17 de dezembro de 2020 da Comissão de Drogas Narcóticas das Nações Unidas, atendendo a recomendações da Organização Mundial da Saúde, procedeu à reclassificação da Cannabis spp. na lista de narcóticos da Organização das Nações Unidas admitindo-se a função terapêutica da substância e seu baixo potencial danoso.

Em 2015, a ANVISA passou a permitir a importação, em caráter de excepcionalidade e por pessoa física, de produtos à base de "Canabidiol em associação com outros canabinóides", através da RDC 17. De lá pra cá, os pedidos de autorização frente à agência cresceram vertiginosamente, para o tratamento das mais variadas patologias e tipos de prescrição para tratamento de saúde.

Atualmente, é a RDC 660 que regula a matéria, definindo os critérios e procedimentos para a importação de "produtos derivados de Cannabis" por pessoa física para uso próprio. Já a concessão de autorização sanitária para a fabricação e importação de produtos de Cannabis para fins medicinais por empresas é regulada pela RDC 327, de 2019.

Mesmo com os recentes avanços na regulamentação da matéria pelo Poder Público, pela falta de informações e pela imposição de diversas barreiras ao acesso à Cannabis medicinal, muitas pessoas que precisam do tratamento, incluindo idosos e crianças, ficam sem o remédio.

A ciência hoje já comprova os resultados positivos do uso da Cannabis medicinal no tratamento de diversas 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.

E quando se fala em Cannabis medicinal, não se trata apenas do uso do canabidiol, mas também dos diversos outros canabinóides que podem ser extraídos das folhas, flores e do caule da planta de Cannabis, assim como em outras de suas substâncias, como flavonóides e terpenos. Quanto mais as pesquisas científicas avançam nesse tema, mais fica demonstrado o potencial terapêutico de outros canabinóides da planta, como o CBN e CBG, sendo que hoje já há evidências científicas conclusivas da atuação terapêutica do THC, que é inclusive utilizado na fabricação de fármacos como o Sativex, indicado no tratamento de esclerose múltipla. Os extratos artesanais utilizados para o tratamento de câncer e dores crônicas em geral são produzidos a partir de plantas com alto teor de THC.

Além disso, estudos demonstram que os extratos completos da planta são mais eficazes em tratamentos de saúde que o uso de canabinóides isolados ou sintéticos, o que pode ser explicado pelo chamado, pela comunidade científica, efeito entourage, que é a relação sinérgica entre todos os compostos químicos presentes na Cannabis. Ou seja, é o efeito que ocorre quando o extrato completo da planta é utilizado (incluindo todos os canabinóides, terpenos, flavonóides, entre outras substâncias) e não apenas partes isoladas. A planta de Cannabis deve ser assim entendida em sua integralidade.

A Constituição Federal assegura o direito à saúde integral, nos termos do art. 6º e art. 196. Ademais, o texto constitucional determina que o Estado promova e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação, conforme o art. 218. Neste sentido, a garantia de acesso à Cannabis medicinal e o fomento às pesquisas científicas sobre o seu uso pelo Estado derivam do direito fundamental à saúde assegurado no texto constitucional.

Por todo o exposto, a presente proposta visa fomentar a pesquisa e assegurar o tratamento das doenças com produtos derivados e à base de Cannabis spp, garantindo a ampliação do acesso à saúde da população carioca. Peço o apoio dos/as demais vereadores para aprovação deste projeto.

### Legislação Citada

### Atalho para outros documentos

### Informações Básicas

<b>Regime de Tramitação</b>	Ordinária		
<b>Projeto</b>	Anexado		

Link:

### **Datas:**

<b>Entrada</b>	04/04/2023	<b>Despacho</b>	12/04/2023
<b>Publicação</b>	13/04/2023	<b>Republicação</b>	

### **Outras Informações:**

<b>Pág. do DCM da Publicação</b>	18 a 20	<b>Pág. do DCM da Republicação</b>	
<b>Tipo de Quorum</b>		<b>Arquivado</b>	<b>Não</b>
<b>Motivo da Republicação</b>		<b>Pendências?</b>	<b>Não</b>

### **Observações:**


DESPACHO: A imprimir Nos termos do item 5 do Precedente Regimental nº 27, de 2005, numere-se, publique-se e proceda-se ao APENSAMENTO da propositura em tela ao PL nº 1885/2023, por versar sobre o mesmo objeto e campo de aplicação normativo da matéria já em tramitação

Em 12/04/2023  
CARLO CAIADO - Presidente

## Comissões a serem distribuídas

01.:A imprimir

### ▼ TRAMITAÇÃO DO PROJETO DE LEI Nº 1935/2023

PRÓXIMO >>		<< ANTERIOR	- CONTRAIR	+ EXPANDIR	BUSCA ESPECÍFICA		
<b>Cadastro de Proposições</b>					<b>Data Public</b>	<b>Autor(es)</b>	
▼ Projeto de Lei							
▼ 20230301935							
📄 →							
▼ <a href="#">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 =&gt; 20230301935 =&gt; {A imprimir.}</a>					13/04/2023	Vereadora <b>Luciana</b> Boiteux	
→ <a href="#">Anexado =&gt; 1885/2023</a>					13/04/2023		
PRÓXIMO >>		<< ANTERIOR	- CONTRAIR	+ EXPANDIR	BUSCA ESPECÍFICA		

▲ Topo



Câmara Municipal do Rio de Janeiro