



Câmara Municipal de Barreiras - BA

CNPJ: 16.256.893/0001-70

PROJETO DE LEI Nº 015/2023, DE 10 DE ABRIL DE 2023

Câmara Municipal de Barreiras
Protocolo nº 507
Em 10/04/23, às 10:57 horas
Kamila Alamo
Assinatura do Funcionário

Institui a política municipal de fornecimento de medicamentos formulados à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol, em caráter excepcional pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública municipal e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS, garantindo o tratamento aos pacientes que comprovadamente terão suas consequências clínicas e sociais dessas patologias diminuídas com o uso desses medicamentos.

A CÂMARA MUNICIPAL DE BARREIRAS, ESTADO DA BAHIA, no uso de suas atribuições legais e regimentais.

APROVA:

Art. 1º Fica instituído a política municipal de fornecimento de medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública municipal e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS, em conformidade com as Regulamentações da ANVISA, número 327, de 9 de dezembro de 2019 e 335, de 24 de janeiro de 2020, no Município de Barreiras.

Art. 2º A política instituída tem como objetivo adequar a temática do uso da cannabis medicinal aos padrões de saúde pública municipal mediante a realização de estudos e referências internacionais, visando o fornecimento e acesso aos medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol aos pacientes portadores de doenças que comprovadamente o medicamento diminua as consequências clínicas e sociais dessas patologias.



Câmara Municipal de Barreiras - BA

CNPJ: 16.256.893/0001-70

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), constante da Lista C1 do Anexo I da Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - SVS/MS nº 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-tetrahidro 6Hbenzo[c]chromen-1-ol, CAS: 1972-08-3 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂) constante da Lista F2 do Anexo I da Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - SVS/MS nº 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 medicamentos de derivado vegetal à base de Canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o Tetrahydrocannabinol;

V - derivado vegetal: medicamento da extração da planta medicinal fresca ou em estado vegetal, que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica.

VI - medicamento à base de canabidiol: medicamento industrializado tecnicamente elaborado, que o possua em sua formulação em associação com outros canabinóides, dentre eles o Tetrahydrocannabinol.

Art. 4º - Fica assegurado ao paciente o direito de receber em caráter de excepcionalidade, mediante distribuição gratuita nas unidades de saúde pública municipal, medicamento de procedência nacional ou importado, formulado a base de derivado vegetal, industrializado e tecnicamente elaborado, nos termos das normas elaboradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que possua em sua formulação o canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o tetrahydrocannabinol,



Câmara Municipal de Barreiras - BA

CNPJ: 16.256.893/0001-70

mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, acompanhado do devido laudo das razões de prescrição.

§1º - O medicamento a ser fornecido deve:

- 1 - ser constituído de derivado vegetal;
- 2 - ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização;
- 3 - 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;
- 4 - a obrigação prevista no caput deste artigo estende-se às unidades de saúde privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde - SUS.

§2º - O fornecimento que trata o caput somente será permitido mediante o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos nesta Lei, e desde que o paciente comprovadamente não possua condições financeiras de adquirir os medicamentos nem de tê- los adquiridos pelo respectivo grupo familiar e/ou responsáveis legais, sem prejuízo do respectivo sustento.

§3º - A Secretaria Municipal de Saúde verificará se o medicamento se enquadra nos requisitos definidos nesta Lei e nas normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, antes de sua distribuição.

Art. 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 no prazo de 30 dias a contar a partir da publicação desta Lei, criar comissão de trabalho para implantar a as diretrizes desta política no Município de Barreiras, com participação de técnicos e representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa à cannabis e de associações representativas de pacientes.

Art. 6º - Somente será realizado o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol com concentração máxima de tetrahydrocannabinol autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 7º - Para a obtenção dos medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, os pacientes devem estar cadastrados perante a Secretaria Municipal de Saúde.



Câmara Municipal de Barreiras - BA

CNPJ: 16.256.893/0001-70

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

§2º - O paciente receberá os medicamentos 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:

- 1 - cadastro eletrônico, a ser disponibilizada no sítio eletrônico da Secretaria Municipal de Saúde;
- 2 - envio do formulário e documentação exigida para o correio eletrônico institucional indicado no sítio eletrônico da Secretaria Municipal de Saúde; ou,
- 3 - entrega do formulário e documentação exigida por envio postal ou presencialmente na em locais definidos pela da 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.

Art. 8º - Para o cadastramento será necessário apresentar:

I - laudo de profissional legalmente habilitado contendo a descrição do caso, CID, justificativa para a utilização de medicamento não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, bem como os tratamentos anteriores;

II - prescrição do medicamento por profissional legalmente habilitado contendo obrigatoriamente nome do paciente e do medicamento, posologia, quantitativo necessário, tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional inscrito em seu conselho de classe;

III - declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a utilização excepcional do medicamento.

Parágrafo único - Caso haja alteração de quaisquer dados da prescrição inicial do medicamento durante a validade do cadastro e/ou o quantitativo autorizado de medicamento de derivado vegetal à base de Canabidiol, em associação com outros canabinóides, seja insuficiente para este período, o interessado deverá enviar nova prescrição e solicitar a alteração necessária.



Câmara Municipal de Barreiras - BA

CNPJ: 16.256.893/0001-70

Art. 9º - 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 de medicamento de derivado vegetal à base de canabidiol, e, nova prescrição contendo obrigatoriamente nome do paciente e do medicamento, posologia, quantitativo necessário, tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional inscrito em seu conselho de classe.

§2º - Se houver alteração de quaisquer dos dados informados no Formulário para Importação e Uso de Medicamento à Base de Canabidiol constantes no cadastro vigente, que devem ser apresentados no ato da renovação.

Art. 10 - Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

Sala das sessões, 10 de Abril de 2023.


João Felipe de Melo Lacerda
Vereador


Maria das Graças M. do E. Santo
Vereadora



Câmara Municipal de Barreiras - BA

CNPJ: 16.256.893/0001-70

JUSTIFICATIVA AO PROJETO DE LEI Nº 015/2023, DE 10 DE ABRIL DE 2023

O presente Projeto de Lei tem como objetivo instituir a Política Municipal de uso de cannabis para fins medicinais e distribuição gratuita de medicamentos prescritos a base da planta inteira e de componentes isolados, que contenham em sua fórmula as substâncias "Canabidiol" (CBD) e/ou "Tetrahydrocannabinol" (THC) e demais canabinoides do extrato integral de Cannabis, nas unidades de saúde pública municipal e privadas conveniadas ao SUS no âmbito do Município de Barreiras.

Isto porque, diante do avanço das pesquisas no uso medicinal da Cannabis, a comunidade científica passou a progressivamente intensificar a investigação do modo que esse composto poderia ser otimizado e utilizado para melhorar a qualidade de vida das pessoas. Com efeito, a substância "canabidiol", sendo um dos canabinoides presentes no extrato da planta *Cannabis Sativa*, foi reclassificada para substância de controle especial, segundo decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA, ficando permitida a sua comercialização e uso para fins terapêutico.

Com isso, com base na retirada da substância do rol de substâncias proibidas é que se justifica a sua inclusão no rol de medicamentos fornecidos pela rede pública de saúde, sendo certo que a ANVISA adotou critérios para regulamentação de derivados da Cannabis no País para segurança da população. Os medicamentos liberados até então partem da constatação de que a eficácia dos medicamentos se mostrou maior do que outros já utilizados convencionalmente.

Os extratos de Cannabis ricos em CBD possuem elevada segurança farmacológica, não causam vício ou dependência, tampouco provocam alucinações ou efeitos psicoativos, podendo ser utilizados de forma associada a extratos ricos em THC, conferindo maior segurança desses extratos com



Câmara Municipal de Barreiras - BA

CNPJ: 16.256.893/0001-70

potencial efeito psicoativo. Os benefícios médicos dos derivados da Cannabis justificam-se pela sua ação moduladora do Sistema Endocanabinoide, responsável pela homeostase corporal, incluindo a liberação de neurotransmissores cerebrais, atividades neuroprotetoras e ação através de mediadores inflamatórios e metabólicos.

Os tratamentos a base de Cannabis caracteristicamente apresentam uma relevante abrangência terapêutica que não se resume apenas ao tratamento dos sintomas alvo-principais (crises epiléticas, dor, insônia, espasticidade, outros), mas também mitigando as comorbidades psiquiátricas, produzindo bem estar e melhora da qualidade de vida com maior segurança do que os tratamentos convencionais correspondentes a cada indicação.

A Cannabis tem demonstrado ação protetora e terapêutica em modelos experimentais de diversas patologias neurodegenerativas (Alzheimer, Parkinson, Coreia de Huntington) inflamatórias, auto imunes (Diabetes Mellitus tipo I, Artrite Reumatoide, encefalites, cardite e hepatite auto-imunes), metabólicas (Diabetes Mellitus tipo II) e proliferativas (diversos tipos de câncer), podendo modificar a evolução natural destas patologias de caráter progressivo e incurável.

São indicações estabelecidas para o uso medicinal da Cannabis as epilepsias refratárias, dor crônica, espasticidade na esclerose múltipla, tratamento coadjuvante na quimioterapia e no câncer, cuidados paliativos a doentes terminais, na ansiedade, insônia, transtorno do espectro autista. Como prováveis potenciais alvos terapêuticos pode-se acrescentar a demência de Alzheimer, doença de Parkinson, artrite reumatoide e outras doenças autoimunes, psicoses, depressão, transtorno obsessivo compulsivo, síndrome de Tourette, transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, transtorno opositor desafiador, transtornos alimentares (anorexia e



Câmara Municipal de Barreiras - BA

CNPJ: 16.256.893/0001-70

obesidade), doença inflamatória intestinal crônica (doença de Crohn e colite ulcerativa), glaucoma e degeneração macular, psoríase e acne refratárias.

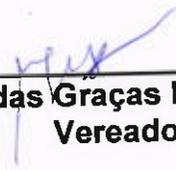
Outro aspecto relevante no uso medicinal da Cannabis baseia-se na sua diversidade de ação farmacológica, permitindo, que em um mesmo paciente, observe-se melhora em aspectos físicos, emocionais e cognitivos, o que poderá resultar na redução da quantidade de medicamentos utilizados, como no caso do uso concomitante em idosos de ansiolíticos benzodiazepínicos, antidepressivos, opioides, neurolépticos, anti-inflamatórios, indutores do sono e medicações específicas para convulsões, Parkinson, demências e outros.

Assim sendo, o presente projeto tem como objetivo ampliar o acesso do uso medicinal da Cannabis a pacientes portadores de doenças ou transtornos crônicos refratários, proporcionando não apenas o controle dos sintomas principais como também a melhora da qualidade de vida e redução de danos psicossociais secundários, que tantos sofrimentos trazem aos pacientes e aos seus familiares e, por isso, busca a proteção à saúde e ao bem-estar social, bem como aos direitos fundamentais insculpidos na Constituição Federal de 1988.

Ante o exposto, submeto à apreciação da matéria ao Plenário desta Câmara Municipal, contando com o apoio dos Nobres Vereadores para a aprovação do presente projeto.

Sala das sessões, 10 de Abril de 2023.


João Felipe de Melo Lacerda
Vereador


Maria das Graças M. do E. Santo
Vereadora