autuado por Anderson Rogério de Souza em 25/08/2021 16:31:48.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

23 º GV - Vereadora Janaína Lima

PROJETO DE LEI N° _____/2021

Institui a política municipal de fornecimento de medicamentos formulados à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabidiol, 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 DA CIDADE DE SÃO PAULO DECRETA:

Artigo 1º - Fica instituído a política municipal de fornecimento de medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabidiol, 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.

Artigo 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 tetrahidrocanabidiol aos pacientes portadores de doenças que comprovadamente o medicamento diminua as consequências clínicas e sociais dessas patologias.

Parágrafo único - São objetivos específicos desta política:

1 - diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a cannabis medicinal possua eficácia ou produção científica que incentive o tratamento;

Matéria PL 569/2021. Documento assinado digitalmente por JANAINA CARLA DE LIMA. Sua validade pode ser conferida em https://www.splegisconsulta.camara.sp.gov.br/Home/AbrirDocumento?pID=3173041.

autuado por Anderson Rogério de Souza em 25/08/2021 16:31:48.

2 - promover políticas públicas de debate e fornecimento de informação a respeito do uso da medicina canábica através de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores e demais atos necessários para o conhecimento geral da população acerca da cannabis medicinal, 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-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 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 - tetrahidrocanabinol (THC): substância (nome químico: (6AR,10aR)-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6H-benzo[c]chromen-1-ol, CAS: 1972-08-3 e fórmula molecular: C21H30O20) constante da Lista F2 do Anexo I da Portaria da Secretaria 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 medicamentos de derivado vegetal à base de Canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o Tetrahidrocanabidiol;

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

Matéria PL 569/2021. Documento assinado digitalmente por JANAINA CARLA DE LIMA. Sua validade pode ser conferida em https://www.splegisconsulta.camara.sp.gov.br/Home/AbrirDocumento?pID=3173044.

autuado por Anderson Rogério de Souza em 25/08/2021 16:31:48.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

23 º GV - Vereadora Janaína Lima

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

Artigo 4° - 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 tetrahidrocanabidiol, 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 tetrahidrocanabidiol, 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.

Matéria PL 569/2021. Documento assinado digitalmente por JANAINA CARLA DE LIMA. Sua validade pode ser conferida em https://www.splegisconsulta.camara.sp.gov.br/Home/AbrirDocumento?pID=3173044.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

23 º GV - Vereadora Janaína Lima

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 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 São Paulo, com participação de técnicos e representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa à cannabis e de associações representativas de pacientes.

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

Artigo 7° - 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.

§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.

Artigo 8º - Para o cadastramento será necessário apresentar:

Matéria PL 569/2021. Documento assinado digitalmente por JANAINA CARLA DE LIMA. Sua validade pode ser conferida em https://www.splegisconsulta.camara.sp.gov.br/Home/AbrirDocumento?pID=3173041

autuado por Anderson Rogério de Souza em 25/08/2021 16:31:48.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

23 º GV - Vereadora Janaína Lima

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.

Artigo 9° - 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.

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

Sala das Sessões,

Janaina Lima
Vereadora

Matéria PL 569/2021. Documento assinado digitalmente por JANAINA CARLA DE LIMA. Sua validade pode ser conferida em https://www.splegisconsulta.camara.sp.gov.br/Home/AbrirDocumento?pID=3173044.

autuado por Anderson Rogério de Souza em 25/08/2021 16:31:48.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

23 º GV - Vereadora Janaína Lima

JUSTIFICATIVA

A polêmica não vem de hoje. Embora a humanidade conviva com a Cannabis sativa (nome científico da maconha) 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 substância é uma das mais de 50 ativas na planta e não tem efeito psicotrópico (não “dá barato”, ou seja, não provoca alterações da percepção em quem fuma). Basicamente, ao entrar na corrente sanguínea e chegar ao cérebro, ela “acalma” a atividade química e elétrica excessiva do órgão.

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 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.

Na Câmara, o assunto foi discutido durante uma audiência pública, promovida pelo deputado Eduardo Costa (PTB-BA). No Senado, o tema foi tratado na Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH), em audiência presidida pelos senadores Paulo Paim (PT-RS) e Zenaide Maia (PROS-RN), pela manhã, e Eduardo Girão (Podemos/CE), à tarde.

Com base no Projeto de Lei nº 1180 de 2019 de autoria do Deputado Caio França, bem como no Projeto de Lei nº 414 de 2019 de autoria do Vereador Lucas Kitão, apresento o presente projeto para a cidade de São Paulo.

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 norteada pela criação de mecanismos para facilitar o acesso de pacientes a novos tratamentos.

As audiências no Senado e na Câmara dos Deputados reuniram diversas autoridades do governo, entidades de profissionais de saúde, especialistas e

Matéria PL 569/2021. Documento assinado digitalmente por JANAINA CARLA DE LIMA. Sua validade pode ser conferida em https://www.splegisconsulta.camara.sp.gov.br/Home/AbrirDocumento?pID=3173044.

autuado por Anderson Rogério de Souza em 25/08/2021 16:31:48.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

23 º GV - Vereadora Janaína Lima

representantes de associações e grupos de famílias que defendem a regulamentação da Cannabis medicinal.

Duas propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) que estão em consulta foram produzidas a partir de estudos e evidências científicas sobre o benefício terapêutico de medicamentos feitos à base da planta. Uma delas trata dos requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta por empresas farmacêuticas, única e exclusivamente para fins medicinais e científicos. A outra traz os procedimentos para o registro e monitoramento de medicamentos produzidos à base de Cannabis medicinal, seus derivados e análogos sintéticos.

Ademais, vale consignar que o número de ações judiciais obrigando que o estado de São Paulo forneça remédios e produtos derivados de Cannabis cresceu quase 18 vezes (1.750%) em quatro anos, passando de oito, em 2015, para 148, no primeiro semestre do ano. 08/10/2019 Ações para acesso à Cannabis crescem 1.750% em quatro anos em São Paulo.

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, importarem o medicamento mediante determinadas especificações, entretanto, o acesso continua restrito a grande maioria da população.

Deste modo, solicito aos meus nobres pares que auxiliem na aprovação desta propositura de relevância social ímpar.

Matéria PL 569/2021. Documento assinado digitalmente por JANAINA CARLA DE LIMA. Sua validade pode ser conferida em https://www.splegisconsulta.camara.sp.gov.br/Home/AbrirDocumento?pID=3173041