



PARECER Nº

, DE 2020

Da COMISSÃO DE EDUCAÇÃO, SAÚDE E CULTURA sobre o Projeto de Lei nº 778, de 2019, que Institui, no âmbito do Distrito Federal, a Política de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal 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 e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - sus.

AUTOR: Deputado(a) DELMASSO

RELATOR: Deputado JORGE VIANNA

## I- RELATÓRIO

Chega para o exame desta Comissão o Projeto de Lei nº 778/2019, que objetiva "Instituir a política de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal 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 e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde- SUS", conforme descrito no artigo 1º do PL.

A política em questão, no art. 2º do PL, apresenta como objetivo geral, adequar a temática do uso da Cannabis. O art. 3º, complementa os objetivos, especificando que deverá ocorrer o fornecimento do medicamento ao tratamento de males que tenham comprovação científica de sua eficácia, com a distribuição dos medicamentos o PL pretende instigar e intensificar o debate sobre o uso de derivados da *Cannabis sp* na sociedade por meio de palestras, simpósios e outros.

O artigo 4º trata de definir, segundo Portarias da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, os termos Canabidiol e Tetrahydrocanabidiol (THC), define também CID e sua necessidade para classificar os casos indicados para uso dos medicamentos à base de *Cannabis sp* e, por fim, cita os receptores de canabinoides, mas sem citar fonte ou estudo.

Do artigo 5º ao 9º, o autor define os trâmites de cadastramento necessário para o recebimento do medicamento, o qual terá validade de 1 ano. Esses medicamentos a serem distribuídos devem atender as especificações de liberação da ANVISA e ainda deve ser receitado por profissional competente e em caráter excepcional.

O art. 10 frisa que a proposta em questão apresenta especificações mínimas. Assim, o Poder Executivo deverá editar regulamentações para a Política de Distribuição gratuita

dos medicamentos à base de canabidiol.

O art. 11 trata de cláusulas tradicionais de vigência e publicação.

A justificação do autor relata movimentos políticos que já vem ocorrendo nas Casas Legislativas Federais e Anvisa, como consequências de ações populares e com o objetivo de liberar a utilização dos derivados terapêuticos da *Cannabis sp.* Destaca que o Presidente da Anvisa não se coloca contra a liberação, mas esclarece que a instituição necessita de dados técnicos científicos para promover o cadastro nacional e consequente liberação dos produtos em questão.

Durante o prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao Projeto de Lei 778/2019.

## II- ANÁLISE E VOTO

Conforme o art. 69, inciso I, "a" e "f", do Regimento Interno da Câmara Legislativa do Distrito Federal, cabe à Comissão de Educação, Saúde e Cultura emitir parecer sobre o mérito das proposições que tratam de saúde pública e controle de drogas e medicamentos. É o caso do Projeto de Lei 778/2019 que "Institui, no âmbito do Distrito Federal, a Política de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocannabinol, em caráter de excepcionalidade, pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - sus".

O uso medicinal da maconha é liberado atualmente em 40 países, cada um com sua legislação, mas com foco no tratamento de doenças como epilepsia, dor crônica, Parkinson, Esclerose Múltipla entre outras. Entre os países que atuam na liberação legal e ainda promovem a busca por dados técnicos sobre a aplicação da nova droga podemos citar na América: Canadá, Estados Unidos, Colômbia, Chile, Argentina, entre outros; mais 28 países da União Europeia: Holanda, França, Portugal, Alemanha, Bélgica entre outros. Entretanto o uso medicinal dos derivados da *Cannabis sp* enfrentam o estigma do preconceito e esbarra também na necessidade de apresentar maiores estudos técnicos científicos, afim de fornecer elementos que assegurem o uso humano, onde os pacientes não tenham falsas expectativas em relação aos resultados e nem sejam expostos à efeitos colaterais indesejados. A Agência de Vigilância Sanitária Brasileira corrobora com o posicionamento da maioria dos países pelo mundo, onde afirma não ter nada contra o uso medicinal da droga, nesse contexto, apresentou seu posicionamento em nota na oportunidade do julgamento de Adin (ação direta de inconstitucionalidade) pelo Supremo Tribunal Federal sobre o tema:

"No que se refere ao uso, no Brasil, de medicamentos à base de substâncias presentes na *Cannabis*, a Anvisa não tem qualquer oposição, desde que seu registro seja aprovado pela Agência, mediante dados que comprovem sua segurança e eficácia. Tanto isso é verdade que recentemente foi aprovado, no país, o registro do medicamento Mevatyl®, à base de THC e Canabidiol, indicado para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla" ASCOM- ANVISA<sup>1</sup>

O tema vem sendo discutido no Congresso Nacional desde 2016, quando os Senadores receberam sugestão popular para a definição de regras para a produção de medicamentos à base de canabidiol e derivados. A proposta ainda tramita no Senado, e paralelamente tramitam requerimentos de audiências públicas e propostas de Projetos de Lei sobre o tema tanto na Câmara como no Senado. Além do mundo político, em uma simples pesquisa na plataforma *Scielo*, é possível obter vários estudos e revisões bibliográficas das universidades brasileiras sobre a produção, isolamento de princípios ativos e as aplicabilidades da *Cannabis sativa*, além disso, podemos citar também os periódicos internacionais *Nature* e *Science*, sem esquecer da Sechat (portal dedicado à maconha medicinal). Nesse contexto, é possível observar que o apelo pela liberação da nova droga medicinal já vem movimentando vários grupos da sociedade, mas sem uma compilação das ações, o que poderá ocorrer a

partir da instituição de uma política de estado, onde os entraves do preconceito poderão ser discutido e, quem sabe, desmistificados e a aplicabilidade elucidada àqueles que rogam pela liberação, como explicou Elisaldo Carlini (entrevista a CNN- Brasil) "A maconha e seus derivados não tem nenhum efeitos espetacular. Os efeitos terapêuticos não fazem milagre nenhum. Queremos legalizar o uso, porque significa mais uma opção no tratamento. O alcance dos remédios para combater a dor é limitado, sempre há um número considerável de pacientes que não reagem. A morfina, por exemplo, que é um dos analgésicos mais poderosos que temos, não tem 100% de eficácia"<sup>2</sup>.

No âmbito federal, vem ocorrendo algumas liberações para o uso de elementos extraídos da maconha, como neste mês de abril/2020 a liberação da produção de óleo composto de canabidiol, que necessitará de receita especial renovada a cada 60 dias. Tanto a comercialização do óleo quanto dos derivados da maconha, liberado em dezembro de 2019, foram flexibilizadas, mas as substâncias ainda não são consideradas medicamentos pela ANVISA.

Assim, fica claro que o PL não propõe a liberação de uma droga proscria pela Lei brasileira e nem é levio de propor o uso recreativo de uma substância isolada, mas propõe a oferta de mais uma opção de tratamento àqueles paciente que os médicos julgarem sem respostas aos tradicionais medicamentos. Diante do exposto, onde foi possível identificar a relevância, aplicabilidade e conseqüente mérito do proposta, voto pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei 778/2019.

- 1- <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?>
- 2- <https://www.bbc.com/portuguese/vert-cap-47009226>
- 3- Plataforma Scielo
- 4- <https://www.hypeness.com.br/2015/07/quais-foram-os-impactos-do-uso-medicinal-da-maconha-nos-paises-que-o-legalizaram/>
- 5- <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2019/12/com-diferentes-legislacoes-cerca-de-40-paises-autorizam-maconha-medicinal.shtml>
- 6- <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/17/17148/tde-25072019-143912/publico/Stephanie.pdf>
- 7- <https://www.camara.leg.br/busca-portal?contextoBusca=BuscaGeral&pagina=1&order=relevancia&abaEspecificas=false&q=canabidiol>

## DEPUTADO JORGE VIANNA

*Relator*



Documento assinado eletronicamente por **JORGE VIANNA DE SOUSA - Matr. 00151, Deputado(a) Distrital**, em 03/07/2020, às 19:15, conforme Art. 22, do Ato do Vice-Presidente nº 08, de 2019, publicado no Diário da Câmara Legislativa do Distrito Federal nº 214, de 14 de outubro de 2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:  
[http://sei.cl.df.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.cl.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)  
Código Verificador: **0152387** Código CRC: **033103FD**.

Praça Municipal, Quadra 2, Lote 5, 2º Andar, Gab 1– CEP 70094-902– Brasília-DF– Telefone: (61)3348-8012  
[www.cl.df.gov.br](http://www.cl.df.gov.br) - [dep.jorgevianna@cl.df.gov.br](mailto:dep.jorgevianna@cl.df.gov.br)