



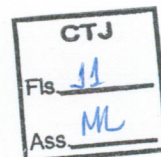
ESTADO DE MATO GROSSO

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MATO GROSSO

Consultoria Técnico-Legislativa da Mesa Diretora

Núcleo Social

Comissão de Saúde, Previdência e Assistência Social



COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

Parecer nº 73/2019/CSPAS

Referente ao PL 489/2019 que “Disciplina o controle, a fiscalização e a regulamentação do uso da “Cannabis” e de seus derivados e dá outras providências”.

Autor: Deputado Wilson Santos

RELATOR: Deputado

Dr. João

I – Relatório

Foi apresentado pelo Deputado Wilson Santos o presente Projeto de Lei nº 489/2019 que “Disciplina o controle, a fiscalização e a regulamentação do uso da “Cannabis” e de seus derivados e dá outras providências”.

A Propositura foi recebida e registrada pela Secretaria de Serviços Legislativos no dia 08/05/2019, sendo colocada em pauta no dia 08/05/2019, tendo seu devido cumprimento no dia 15/05/2019, após foi encaminhada para esta comissão no dia 21/05/2019, sendo recebida na Comissão de Saúde dia 22/05/2019, tudo conforme as folhas nº 02 a 08/verso.

Posteriormente, em 03/09/2019, o Deputado Lúdio Cabral apresentou o Substitutivo Integral nº 01 com a seguinte ementa “Disciplina o fornecimento de medicamentos a base de Canadibiol pelo Sistema Público de Saúde em Mato Grosso”, conforme folha nº 09.



II – Parecer

Cabe a esta Comissão, de acordo com o Art. 369, inciso IV, alínea “a” do Regimento Interno, manifestar-se quanto ao mérito de todas as proposições oferecidas à deliberação da Casa e assuntos concernentes à Saúde, Previdência e Assistência Social.

O Substitutivo Integral do Projeto de Lei nº 489/2019 do Nobre Deputado consiste em disciplinar o fornecimento de medicamentos à base de “*Canabis*” – CBD – pelo Sistema Público de Saúde.

O Nobre Relator do Projeto de Lei nº 489/19, ao analisar a propositura observou a importância de alguns artigos importantes que tratam dos derivados do *Cannabis*, para tratamento das dores na articulação e inflamação de pacientes com doenças graves. Por isso aprovou-se o Projeto de Lei, acatando o Substitutivo Integral nº 01, para reparar irregularidade em alguns artigos da propositura.

“*Cannabis*”- (*aportuguesado* como cânabis ou canábis), por vários nomes populares, refere-se a várias *drogas psicoativas e medicamentos* derivados de plantas do gênero *Cannabis*. Farmacologicamente, o principal constituinte psicoativo desse tipo de planta é o *tetrahydrocannabinol* (THC), um dos 400 compostos da planta, incluindo outros *canabinoides*, como o *canabidiol* (CBD), *canabinol* (CBN) e *tetrahydrocannabinavarin* (THCV).

“*Cannabis*” é um gênero de angiospermas que inclui Três variedades diferentes: *Cannabis sativa*, *Cannabis indica* e *Cannabis ruderalis*.

Estes três táxons são nativos do Centro e do Sul da Ásia.

A *Cannabis* tem sido muito utilizada para a fabricação de fibras (cânhamo), para sementes e óleos de sementes, para



fins medicinais e como droga psicoativa. Os produtos industriais de cânhamo são feitos a partir de plantas de *Cannabis* selecionadas para produzir uma grande quantidade de fibras. Para cumprir a Convenção de Narcóticos da ONU, algumas cepas de *cannabis* foram criadas para produzir níveis mínimos de THC, o principal constituinte psicoativo responsável pelo "barato" associado com a maconha, que consiste em flores secas de plantas de *cannabis* criadas de forma selecionada para produzir altos níveis de THC e de outros canabinoides psicoativos. Diversos produtos derivados, incluindo extratos de haxixe, são também produzidos a partir da planta.

Segundo o **Médico Psiquiatra Dr. Rodrigo Marot**, a maconha é proveniente da planta *Cannabis sativa* (originária da Índia) que contém a substância delta-9-tetrahydrocannabinol (D-9-THC), principal elemento ativo da droga.

O **Médico Pedânio Dioscórides, greco-romano**, considerado o fundador da farmacologia, publicou sua obra "De Materia Medica", a principal fonte de informação sobre drogas medicinais, desde o início do século I até o século XVIII. Dentre as mais de mil substâncias vegetais descritas e distribuídas em grupos terapêuticos, a maconha medicinal era indicada como tratamento eficaz para dores articulares e inflamações.

O **Neurologista Luís Caboclo** explica que apenas um remédio é aprovado no Brasil. Ele atua contra espasmos em adultos com esclerose múltipla. O remédio é feito fora do Brasil e de alto custo.

Em dezembro de 2015 a Câmara Legislativa do Distrito Federal (DF), aprovou o Projeto de Lei que garante a distribuição gratuita de remédios com derivados



ESTADO DE MATO GROSSO

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MATO GROSSO

Consultoria Técnico-Legislativa da Mesa Diretora

Núcleo Social

Comissão de Saúde, Previdência e Assistência Social

CTJ
Fis. 14
Ass. ML

de maconha para apreciação do governador do DF Rodrigo Rollemberg, que vetou o Projeto alegando falta de recursos.

Em 2016 as Associações de pacientes participam, em algumas cidades, da Marcha da Maconha, que aconteceu em mais de 40 cidades brasileiras, movimento social pacífico, conhecido como *Global Marijuana March*; marcado por passeatas nas quais manifestantes reivindicam a regulamentação da maconha, que acontece uma vez por ano, em várias cidades do mundo desde o final dos anos 90.

Pacientes canábicos unem-se ao movimento “Marcha da maconha” (movimento social legítimo de luta pela legalização da maconha no Brasil), que promove tradicionalmente desde 1994, uma passeata pacífica anual em mais de 400 cidades no país. O movimento também ocorre em vários países do mundo.

No ano de 2014, Anny Fisher, garotinha brasileira com 5 anos de idade, portadora da síndrome CDKL5 (que também determina um quadro de epilepsia refratária), tem sua história de sucesso no controle de crises convulsivas, com o uso de um óleo rico em CBD, apresentada no programa Fantástico. Anny foi a primeira paciente a conseguir na justiça o direito a importação do óleo. O sucesso de Anny acabou contagiando outros pais e mães pelo país, e as histórias de controle de crises convulsivas se multiplicaram. Um grupo de epiléticos do estado da Paraíba, liderados por Júlio Amarico e Sheila Dantas, conseguiu, junto ao ministério público federal, a primeira liminar favorável a um grupo de pessoas, para importação do óleo rico em CBD. O país passou a conviver com outras histórias de sucesso.

Em Maio/14 foi organizado um encontro por médicos, neurocientistas e pela SENAD, sob a gestão de Victor Maximiano, trazendo pela primeira vez a discussão direta entre o meio médico-científico e o corpo técnico da ANVISA, sobre a necessidade



ESTADO DE MATO GROSSO

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MATO GROSSO

Consultoria Técnico-Legislativa da Mesa Diretora

Núcleo Social

Comissão de Saúde, Previdência e Assistência Social

GTJ
Fis. 15
Ass. ML

de reclassificação do canabidiol (CBD) e da regulamentação do uso medicinal da *Cannabis Sativa L.*

Deputados Distritais derrubaram o veto do governador e o DF passa a ser a primeira unidade da federação a garantir o fornecimento do óleo rico em CBD para pacientes do SUS.

A planta Cannabis tem quase cem ativos com potencial terapêutico. Os mais conhecidos são o CBD e o THC.

Segundo o Neurologista a discussão sobre a regulamentação da Cannabis medicinal começou há quatro anos aqui no Brasil, quando a Anvisa retirou o CBD da lista de substâncias proibidas. Em 2017 foi registrado o primeiro medicamento com derivado de Cannabis e hoje existe na Anvisa um grupo de trabalho que estuda como regulamentar o plantio para uso medicinal.

A maconha medicinal já é uma realidade no Brasil: mais de 78 mil unidades de produtos à base da planta foram importados pelo país desde que a **Anvisa** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) autorizou o uso terapêutico de canabidiol em janeiro de 2015.

A importação de medicamentos à base de canabidiol e outros canabinóides para uso pessoal já é permitida pela Anvisa desde 2015. A regulação define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. A Anvisa também já concedeu, em 2017, o registro ao medicamento específico Mevatyl®, primeiro medicamento registrado no país à base de *Cannabis sativa*.



ESTADO DE MATO GROSSO

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MATO GROSSO

Consultoria Técnico-Legislativa da Mesa Diretora

Núcleo Social

Comissão de Saúde, Previdência e Assistência Social

GTJ
Fis. 16
Ass. ML

Na legislação atual, que a Anvisa cumpre, a maconha é considerada como proscriita, exceto para fins médicos e científicos, de forma controlada e supervisionada. Ou seja: isso não impede a realização de pesquisas e utilização com finalidade terapêutica, sendo possível, inclusive, o registro de medicamento à base de substância e/ou planta proscriita.

Foi aberto até o dia 19 de agosto o prazo para contribuições a duas consultas públicas (CPs) relacionadas à *Cannabis* medicinal. Aprovadas por unanimidade na reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa realizada no dia 11/6, as CPs foram publicadas no Diário Oficial da União do dia 14 de junho deste ano. A primeira delas trata da regulamentação do cultivo controlado de *Cannabis sativa* para uso medicinal e científico. Já a segunda tem como tema o registro de medicamentos produzidos com princípios ativos da planta.

Com essa iniciativa, a Anvisa quer favorecer a produção nacional de terapias feitas à base de *Cannabis* com garantia de qualidade e segurança, além de permitir a ampliação do acesso da população a medicamentos. As duas propostas de consulta pública foram produzidas a partir de estudos e evidências científicas sobre o benefício terapêutico de medicamentos feitos à base da planta. (Por: Ascom/Anvisa, Publicado: 16/08/2019).

A importação de medicamentos à base Canabidiol e outros canabinóides para uso pessoal também é permitida pela Anvisa. A Agência vem autorizando a importação excepcional desses produtos desde 2014. Atualmente, o procedimento ocorre de acordo com a RDC 17/2015, que define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante



ESTADO DE MATO GROSSO

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MATO GROSSO

Consultoria Técnico-Legislativa da Mesa Diretora

Núcleo Social

Comissão de Saúde, Previdência e Assistência Social

CTJ
Fls. 17
Ass. ML

prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. As orientações para solicitação dessa importação estão no Portal da Anvisa.

Regras para a importação: A Anvisa ressalta que as orientações são válidas para a importação de produtos sujeitos à controle especial, como aqueles à base de Canabidiol, para uso em tratamento de saúde, produzidos e comercializados em outros países. Para isso, a Anvisa dispõe de todas as orientações sobre o procedimento: <http://portal.anvisa.gov.br/importacao-por-pessoa-fisica>. Basta acessar as informações e ler atentamente para não ter o medicamento barrado pelo órgão.

Controle: De acordo com a Anvisa, as substâncias de controle especial no Brasil, listadas no Anexo I da Portaria 344/98 e suas atualizações, tem propriedades psicotrópicas, entorpecentes, ou podem causar efeitos adversos graves, como a teratogenicidade, e em alguns casos são controladas internacionalmente. Por isso, a autorização do órgão é fundamental para que o medicamento entre no País. Em situações específicas, é um requisito também para que a carga seja liberada pela autoridade sanitária no país de origem.

Do ponto de vista histórico, de acordo com informações do Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas – CEBRID, que funciona no Departamento de Psicobiologia da Universidade Federal de São Paulo, **"a maconha já era conhecida há pelo menos 5.000 anos"**. Até o início do presente século, era considerada em vários países, inclusive no Brasil, como um medicamento útil para vários males.

Atualmente, muito se tem discutido a respeito do uso médico de substâncias químicas encontradas na maconha. Segundo o CEBRID, "graças à pesquisas recentes, a maconha (ou substâncias dela extraídas) é reconhecida como medicamento em pelo menos duas condições clínicas: reduz ou abole as náuseas e vômitos produzidos por



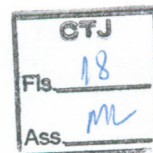
ESTADO DE MATO GROSSO

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MATO GROSSO

Consultoria Técnico-Legislativa da Mesa Diretora

Núcleo Social

Comissão de Saúde, Previdência e Assistência Social



medicamentos anti-câncer e tem efeito benéfico em alguns casos de *epilepsia* (doença que se caracteriza por convulsões)".

De acordo com o **Dr. Drauzio Varella** é médico cancerologista e escritor. Foi um dos pioneiros no tratamento da **Aids no Brasil**, e diz: Hoje sabemos que o uso de maconha tem ação benéfica nos seguintes casos:

- Glaucoma:** *doença causada pelo aumento da pressão intraocular, pode ser combatida com os efeitos transitórios do THC na redução da pressão interna do olho. Existem, no entanto, medicamentos bem mais eficazes.*
- Náuseas:** *O tratamento das náuseas provocadas pela quimioterapia do câncer, foi uma das primeiras aplicações clínicas do THC. Hoje, a Oncologia dispõe de antieméticos mais potentes.*
- **Anorexia e caquexia associada à aids:** *A melhora do apetite e o ganho de peso em doentes com aids avançada foram descritos há mais de vinte anos, antes mesmo de surgirem os antivirais modernos.*
- Dores crônicas:** *A maconha é usada há séculos com essa finalidade. Os canabinoides exercem o efeito antiálgico, ao agir em receptores existentes no cérebro e em outros tecidos. O dronabinol, comercializado em diversos países para uso oral, reduz a sensibilidade à dor, com menos efeitos colaterais do que o THC fumado.*
- Inflamações:** *O THC e o canabidiol são dotados de efeito anti-inflamatório que os torna candidatos a tratar enfermidades como a artrite reumatoide e as doenças inflamatórias do trato gastrointestinal (retocolite ulcerativa, doença de Crohn, entre outras).*
- Esclerose múltipla:** *O THC combate as dores neuropáticas, a espasticidade e os distúrbios de sono causados pela doença. O Nabiximol, canabinoide comercializado com*



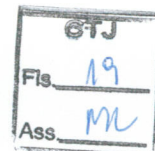
ESTADO DE MATO GROSSO

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MATO GROSSO

Consultoria Técnico-Legislativa da Mesa Diretora

Núcleo Social

Comissão de Saúde, Previdência e Assistência Social



essa indicação na Inglaterra, Canadá e outros países com o nome de Sativex, não está disponível para os pacientes brasileiros.

-Epilepsia: Estudo recente mostrou que 11% dos pacientes ficaram livres das crises convulsivas com o uso de maconha com teores altos de canabidiol; em 42% o número de crises diminuiu 80% e, em 32% dos casos, a redução variou de 25% a 60%. Canabinoides sintéticos de uso oral estão liberados em países europeus.

Entendemos que o Substitutivo Integral nº 01 do Nobre Deputado na visão medicinal e farmacológico tem mérito, principalmente para tratamento de pacientes em condições debilitantes.

Diante de todo o exposto, acatamos o Substitutivo Integral nº01 de autoria do Deputado Lúdio Cabral, que reveste-se de inegável interesse público, merecendo ser **aprovado** pelo Soberano Plenário.

É o Parecer.

Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/importacao-de-canabidiol>

<https://drauziovarella.uol.com.br/biografia/>

<http://www.boasaude.com.br/artigos-de-saude/3807/-1/a-maconha-e-seu-uso-medico.html>

<http://portal.anvisa.gov.br/>

<https://amame.org.br/historia-da-cannabis-medicinal/>



ESTADO DE MATO GROSSO

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MATO GROSSO

Consultoria Técnico-Legislativa da Mesa Diretora

Núcleo Social

Comissão de Saúde, Previdência e Assistência Social

CTJ
Fis. 20
Ass. ML

III – Voto do Relator

Pelas razões expostas, quanto ao **mérito**, voto pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 489/2019, de Autoria do Deputado Wilson Santos, acatando o Substitutivo Integral nº 01, de autoria do Deputado Lúdio Cabral.

Sala das Comissões, em 23 de outubro de 2019.

IV – Ficha de Votação

Projeto de Lei nº 489/2019- Parecer nº 73/2019
Reunião da Comissão em 23 / 10 / 2019
Presidente: Deputado Paulo Araújo
Relator: Deputado Dr. João

Voto Relator
Pelas razões expostas, quanto ao mérito , voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 489/2019, de Autoria do Deputado Wilson Santos, acatando o Substitutivo Integral nº 01, de autoria do Deputado Lúdio Cabral.

Posição na Comissão	Identificação do(a) Deputado(a)
Relator	
Membros	