



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO ESPECIAL DO PL 399/2015 – MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS

PLANO DE TRABALHO

Presidente: Paulo Teixeira (PT/SP)

1º Vice-Presidente: Bacelar (PODE/BA)

2º Vice-Presidente: Alex Manente (CIDADANIA/SP)

3º Vice-Presidente: Angela Amin (PP/SC)

Relator: Luciano Ducci (PSB/PR)

Secretária: Ana Karina de Macedo Tito Vieira

Consultor: Gustavo Silveira Machado (Área XVI)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROPOSTA DE PLANO DE TRABALHO

I. INTRODUÇÃO

A Comissão Especial do PL 399/2015 – Medicamentos Formulados com Cannabis, instalada no dia 09 de outubro de 2019, tem como objetivo proferir parecer ao Projeto de Lei nº 399, de 2015, do Dep. Fábio Mitidieri, que *"altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa em sua formulação"*.

Insta destacar que a presente regulamentação apenas obedece um mandamento legal, insculpido no art. 2º, parágrafo único, da Lei 11.343/2006, que diz:

Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

Diante desse cenário, temos observado uma tendência mundial no uso de medicações à base de Cannabis. Diversos países, ou estão em processo de regulamentação ou já regulamentaram o uso medicinal da Cannabis, tais como o México, Canadá, Alemanha, Israel, Tailândia (que é um dos países com uma das legislações mais duras aplicadas ao tráfico de drogas, inclusive com previsão de pena de morte), dentre outros.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Como já se sabe, no Brasil, desde o fim de 2014 o CFM autoriza a prescrição de medicação à base de canabidiol e milhares de pacientes já fazem uso. Por outro lado, em 2015 a ANVISA permitiu o registro de medicamentos à base de Cannabis. Entretanto, o único disponível para comercialização, o **Mevatyl**, indicado para tratar espasmos causados pela esclerose múltipla, tem um alto custo por paciente e infelizmente nem todas as famílias têm acesso.

Hoje, a Anvisa tem um protocolo que deve ser seguido para a importação de medicamentos à base da Cannabis, a demanda se restringe ao composto canabidiol, um dos princípios ativos da planta. A agência tem cadastrados, desde 2015, 7.786 pacientes e 12.918 pedidos de importação. Ano a ano, a agência registra aumento no número de novos pedidos, o que demonstra que o interesse e a prescrição destes medicamentos também estão em alta (ver tabela 1). A Agência estima que cerca de 13 milhões de pessoas sofram de alguma enfermidade para a qual medicamentos formulados com Cannabis são indicados.

Os estudos realizados pelo mundo já revelaram que a Cannabis é composta por mais de 500 moléculas, denominadas de fitocanabinoides. Entre as centenas de substâncias encontradas no vegetal, as que mais se destacam por suas propriedades terapêuticas são o CBD (canabidiol) e o THC (tetraidrocanabinol). As pesquisas ainda demonstraram que canabinoides causam menos efeitos colaterais que os medicamentos derivados do ópio, por interagirem com os receptores endocanabinoides produzidos pelo organismo. O organismo humano possui um sistema endocanabinoide que está presente no sistema nervoso central e periférico. Esse sistema produz canabinoides endógenos e pode ser regulado com canabinoides exógenos, como é o caso de medicamentos à base de CBD e THC. O CBD é antagonista ao THC, isso quer dizer que ainda que em pequenas quantidades, quando combinadas o CBD reduz e controla os efeitos psicoativos do THC.

Ocorre que a maioria dos produtos à base de Cannabis são importados e custam muito caro, então muitos pacientes buscam na justiça o direito de ter o tratamento pago pela união. A judicialização da saúde já é um problema no orçamento



CÂMARA DOS DEPUTADOS

do SUS e a importação de Cannabis está aumentando essa despesa, que seria muito menor se houvesse uma produção nacional. Veja dois exemplos do alto custo:

Em 2015, a catarinense Amanda Dalagnol, de 20 anos, ganhou na justiça o custeio de tratamento para epilepsia refratária. O tratamento da jovem com óleo de Cannabis importado custa ao estado cerca de R\$12 mil por mês. Em 2016, a Justiça federal obrigou a união a pagar os medicamentos da paulista Julia Machado, que tem 29 anos e sofre com as convulsões decorrentes da epilepsia. O estado gasta com ela R\$10 mil por mês com óleo de Cannabis importado.

Evolução dos pedidos (tabela 1):

Total de pacientes cadastrados na Anvisa para importar cannabidiol, desde 2015 (ano a ano - por paciente):

	2015	2016	2017	2018	2019 (3º tri)	Total Geral
Número de pacientes	826	471	1392	2371	2726	7786

Total de autorizações solicitadas de importação de cannabidiol desde 2015 (ano a ano - por solicitação):

	2015	2016	2017	2018	2019 (3º tri)	Total Geral
Solicitações de CBD	902	901	2181	3613	5321	12918

II. DA PROPOSTA DO PLANO DE TRABALHO

Diante de todo o exposto, a nossa ideia é trabalhar a regulamentação dos medicamentos formulados com Cannabis de uma forma mais ampla do que consta no texto original apresentado no PL 399/2015, de autoria do ilustre colega, o Dep. Fábio Mitidieri. Em que pese à formidável e nobre iniciativa do citado Parlamentar, entendemos que para além da comercialização dos referidos fármacos, temos a oportunidade de tratar de outras questões tão sensíveis e importantes quanto à



CÂMARA DOS DEPUTADOS

proposta principal. Nesse sentido, para facilitar a operacionalização dos trabalhos, propõe-se a adoção dos seguintes eixos temáticos:

- *Regras para o cultivo;*
- *Regras para pesquisa;*
- *Regras para a produção;*
- *Regras para comercialização.*

Para isso queremos realizar audiências públicas para ouvirmos **todos os setores envolvidos**, desde órgãos governamentais (saúde, vigilância sanitária, justiça, agricultura, ciência e tecnologia, cidadania, direitos humanos, etc.) passando pelos pesquisadores, médicos prescritores, associações, pacientes e familiares, além da indústria, entidades de classe, organizações da sociedade civil e demais personagens que no decorrer dos trabalhos entendamos necessários para o debate e para formação de convicções.

Pretendemos organizar as audiências públicas de maneira que cada dia seja dedicado a ouvir um dos segmentos envolvidos, de maneira a facilitar a coleta de informações. Sugerimos que, para um bom andamento das audiências, sejam convidados de 4 a 6 participantes. Além disso, sugerimos também que instituições que eventualmente não possam compor a mesa de audiência possam receber questionamentos por escrito, caso assim entendamos necessários, para que os respondam previamente à audiência.

Para tanto sugerimos a realização de audiências públicas com os seguintes convidados, sem o prejuízo de outros que sejam aprovados em requerimentos:

- Representante da Anvisa;
- Representante do Ministério da Saúde;
- Representante do Ministério da Justiça;
- Representante do Ministério da Cidadania;
- Representante do Ministério da Agricultura;
- Representante da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS);



CÂMARA DOS DEPUTADOS

- Representante da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB);
- Representante do Conselho Federal de Medicina;
- Representante do Conselho Federal de Farmácia;
- Representante do Instituto de Defesa do Direito de Defesa (IDDD);
- Médicos Prescritores;
- Representantes da Indústria;
- Associações de Pacientes;
- Pesquisadores de Universidades;
- Representante da Embrapa;
- Representante da Farmanguinhos/Fiocruz;
- Entidades Religiosas;
- Personalidades.

Ademais, como medida de otimizar os trabalhos da Comissão, bem como aumentar o volume de informações disponíveis para o nosso Parecer, sugerimos a realização de eventos nos estados, sob a forma de seminários, cujas as orientações para as suas realizações estarão dispostas em outro documento.

Ainda, pretendemos realizar visitas técnicas em algumas instituições no Brasil, inclusive nas associações de pacientes, que desenvolvem importante papel no atual contexto e atuam na defesa dos usuários e promovem um entendimento sobre a temática que visa combater preconceitos. Além disso, sugerimos a visita a países que já possuem a sua própria regulação, tais como Israel, Colômbia, Uruguai, Canadá, Suíça e EUA, com intuito de conhecermos melhor todos os atores desse processo.

Ao final, faremos o possível para que dentro do prazo regimental, apresentemos um relatório robusto, técnico e alinhado com as experiências internacionais, respeitando as características e singularidades do nosso país. Temos por missão incentivar o desenvolvimento da ciência e da tecnologia nacional, a fim de que em breve possamos oferecer produtos de qualidade e menor custo à nossa população. Para isso, pretendemos exigir o cumprimento de boas práticas agrícolas, bem como um alto controle de qualidade dos produtos produzidos.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Por fim, quero agradecer a confiança depositada em mim e afirmar que recebo essa incumbência com humildade, mas com muita honra e espero a termo contribuir significativamente e de maneira positiva na vida das pessoas que esperam ansiosas por essa resposta.

Sala das Reuniões, 15 de outubro de 2019.



Luciano Ducci
Deputado Federal
PSB/PR