EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

O objetivo do presente Projeto de Lei é promover a pesquisa sobre os usos de uma planta que possui uma série de estigmas e tensionamentos ao seu respeito. Cannabis é um gênero de plantas que tem, em sua família, espécies como a maconha e o cânhamo. A maconha ainda é considerada uma droga ilícita no Brasil, pelo teor de THC, visto como o elemento psicoativo da planta. [Contudo](https://www.metropoles.com/vida-e-estilo/bem-estar/alzheimer-e-outras-seis-doencas-que-a-maconha-pode-tratar-ou-prevenir?amp), são muitos os estudos científicos que comprovam a eficácia da substância no tratamento de diversas doenças, como um produto economicamente valioso e como uma propriedade valorosa de promoção da reparação social e histórica.

O Brasil também tem um papel muito importante nas pesquisas com a planta. O psiquiatra e pesquisador da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Antonio Waldo Zuardi, foi o primeiro do mundo a demonstrar os efeitos calmantes e antipsicóticos do CBD. O primeiro extrato de canabidiol desenvolvido no Brasil também surgiu de pesquisas entre a FMRP e a USP. O Prof. Dr. Elisaldo Carlini, da UNIFESP, publicou no J ClinPharmacol em 1981 um estudo sobre os efeitos benéficos do CBD para crises convulsivas. O brasileiro também foi pioneiro nas pesquisas sobre o tema.

A Universidade de São Paulo (USP) conta com quatro pesquisadores entre os dez mais produtivos do mundo sobre o tema. A instituição é responsável, também, pelo desenvolvimento de um fitofármaco à base de canabidiol. O medicamento foi aprovado em maio pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o uso compassivo no tratamento de diversas doenças. A venda é restrita ao receituário tipo B (azul).

 Os medicamentos à base de maconha são prescritos para pessoas com neuropatias, dores crônicas e diversas outras doenças. Eles se aplicam a questões como autismo, epilepsia, TDAH, TOC, síndrome de Tourette, Alzheimer, Parkinson, fibromialgia, insônia e dependentes químicos de cocaína e crack, por exemplo. Conforme especialistas, há melhora significativa no quadro dos pacientes.

 O canabidiol é apontado como substância potencialmente eficaz no tratamento da epilepsia refratária. Isso porque o CBD é capaz de controlar as descargas de neurotransmissores e, com isso, reduzir crises convulsivas tanto em número quanto em intensidade.

 Para se ter uma ideia, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que três quartos das pessoas que vivem com epilepsia em países de baixa renda não recebem o tratamento adequado – o que acelera a morte prematura. A lacuna, em longo prazo, poderia ser suprida com medicamentos à base de canabidiol.

No âmbito deste Município, temos a presença da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, na qual formou-se em medicina o Dr. Francisco Guimarães, que desenvolve pesquisas com ênfase em Neuropsicofarmacologia, principalmente nos temas de óxido nítrico, ansiedade, glutamato, serotonina, canabinoides e estresse.

Em dezembro de 2019, a regulamentação de produtos à base de maconha no Brasil foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ([Anvisa](https://www.gov.br/anvisa/pt-br)), mas somente em março de 2020, a resolução RDC 327/2019 entrou em vigor. Ainda, o último acontecimento relevante em termos de políticas públicas sobre o tema ocorreu na Câmara Municipal de [Goiânia](https://www.goiania.go.leg.br/), que derrubou, por unanimidade, o veto do Executivo Municipal sobre o projeto de autoria vereador [Lucas Kitão](https://www.instagram.com/p/CNSj69xD4q2/) (PSL) que propõe uma política municipal para o uso e distribuição gratuita de medicamentos à base da cannabis.

Averigua-se o viés de reparação social do projeto proposto por Kitão (PSL) na medida em que sua justifica é utilizada como um suporte deste Projeto de Lei, quando afirma que “a Câmara está alinhada com a sociedade. [e que sua cidade] Goiânia merece esse tratamento inovador para as famílias de baixa renda”, alertando para o fato de que muitas pessoas precisam de medicamentos derivados da cannabis e apenas a população mais abastada consegue arcar com seus custos.

A acumulação científica sobre a planta já consolidou, pelo menos, os seguintes elementos acerca de seu uso e que foram utilizados como referência em diversas regulamentações no Brasil:

1. Canabinoides – compostos químicos naturais ou sintéticos que apresentam afinidade pelos receptores canabinoides presentes em células humanas e animais;
2. Fitocanabinoides – canabinoides que ocorrem naturalmente em plantas de Cannabis.
3. Psicoatividade – propriedade de substância ou conjunto de substâncias químicas capaz de alterar a psique humana;
4. Canabidiol ou CBD – fitocanabinoide sem ação psicoativa, com nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletenil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-Benzenodiol e fórmula molecular: C21H30O2;
5. Tetraidrocanabinol, Δ9-THC ou THC – fitocanabinoide com ação psicoativa, com nome químico: (6AR,10aR)-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6H-benzo[c]chromen-1-ol e fórmula molecular: C21H30O20;
6. Cânhamo industrial – variedade da planta de Cannabis spp. sem ação psicoativa, com teor de Δ9 –THC limitado até 0,3% (três décimos por cento) com base no seu peso seco, utilizado para fins não medicinais;
7. Produtos de Cannabis – produtos elaborados a partir de sementes ou de partes da planta de Cannabis, com ou sem acréscimo de outras substâncias.
8. Medicamento canabinoide – produto farmacêutico, contendo canabinoides naturais ou sintéticos, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa.
9. Medicamento derivados de Cannabis – medicamento canabinoide contendo somente canabinoides naturais.
10. Medicamento fitoterápico derivado de Cannabis – medicamento canabinoide com emprego exclusivo de partes da planta, com segurança e eficácia baseadas em evidências clínicas e com constância de sua qualidade, não contendo substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas.
11. Produto tradicional fitoterápico derivado de Cannabis – produto obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas da planta cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo, publicados na literatura técnico-científica, desde que concebidos para serem utilizados sob prescrição de profissional legalmente habilitado.
12. Produtos magistrais fitoterápicos derivados de Cannabis – preparação magistral obtida com emprego exclusivo de matérias-primas ativas da planta, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;
13. Produtos oficinais fitoterápicos derivados de Cannabis – preparação oficinal, obtida com emprego exclusivo de matérias-primas ativas da planta cuja fórmula esteja inscrita no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira ou em outros reconhecidos pelo órgão sanitário federal, desde que concebidos para serem utilizados sob prescrição de profissional legalmente habilitado.

Sala das Sessões, 13 de maio de 2021.

VEREADOR LEONEL RADDE

**PROJETO DE LEI**

**Cria o Projeto de Promoção e Incentivo a Pesquisas Sobre o Desenvolvimento e os Usos de Cannabis.**

**Art. 1º** Fica criado o Projeto de Promoção e Incentivo a Pesquisas sobre o Desenvolvimento e os Usos de Cannabis,com o objetivo de consolidar o acúmulo científico sobre seus usos farmacêutico, medicinal e industrial.

**§ 1º** Para o fim do Projeto criado no *caput* deste artigo, fica estabelecido que é livre a atividade de pesquisa com plantas de *cannabis* e seus derivados, no âmbito do Município de Porto Alegre, observado o disposto nesta Lei e nos demais instrumentos legais, normativos e regulatórios correspondentes.

**§ 2º** Para os efeitos desta Lei, considera-se e refere-se por cannabis qualquer uma das variedades da planta do gênero *cannabis*.

**Art. 2º** São objetivos do Projeto de Promoção e Incentivo a Pesquisas sobre o Desenvolvimento e os Usos de Cannabis:

I – estimular a produção de pesquisas científicas direcionadas aos pacientes que utilizam cannabis para tratar e amenizar sintomas de patologias;

II – incentivar a realização de pesquisas sobre os potenciais do uso industrial de cannabis, incluindo a indústrias têxtil, celulose, energética, socioambiental, cosméticos, alimentícia, sem excluir as demais áreas técnico-científica do conhecimento humano;

III – divulgar informações e oferecer suporte técnico institucional a pacientes autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou pela justiça;

IV – promover a reparação histórica e social das populações mais afetadas pela criminalização e pelo vácuo científico sobre os usos e o desenvolvimento de cannabis por meio de políticas públicas direcionadas às populações em situação de vulnerabilidade social;

V – promover a divulgação científica sobre os usos e o desenvolvimento de cannabis por meio da produção de pesquisas científicas que visem a orientar pacientes e seus familiares acerca da dosagem e da qualidade dos remédios importados ou produzidos no país, entre outras informações, a fim de assegurar o controle de qualidade desses produtos; e

VI – apoiar e incentivar o associativismo por meio da parceria com as associações de pacientes para a produção de cannabis para doação às instituições de pesquisa, com a devida autorização da Anvisa, ou com as famílias que possuam autorização judicial para cultivar dentro das suas casas.

**Art. 3º** Para os efeitos desta Lei, as pesquisas por ela incentivadas deverão ocorrer nos seguintes moldes:

I – pesquisas em laboratório em regime de contenção, como parte do processo de pesquisa de plantas sujeitas a controle especial, o que pode englobar, no âmbito experimental, o plantio, a cultura, a colheita, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, o processamento até o desenvolvimento de produtos experimentais, bem como o descarte de plantas e produtos sujeitos a controle especial;

II – o desenvolvimento das pesquisas deve acompanhar a formulação e a implementação de um plano de segurança que contemple o perímetro interno e externo das instalações, devendo incluir um plano físico, operacional e de contingência, com vista à prevenção de desvios;

III – todas as pesquisas devem possuir um responsável legal, pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição, incumbida de representar a pessoa jurídica, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

IV – todas as pesquisas devem contar com um responsável técnico, profissional de nível superior legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para exercer a responsabilidade técnica pela atividade que a pessoa jurídica e associações de pacientes realizam na área relacionada aos produtos produzidos à base de cannabis; e

V – a matéria prima para as pesquisas deve ser produzida em uma casa de vegetação, local destinado ao plantio de cannabis, do tipo estufa ou outra estrutura adequada ao plantio de plantas, desde que projetada e mantida para impedir o acesso de pessoas não autorizadas, equipada com sistema de videomonitoramento em seu interior, para garantir a contenção e para impedir a disseminação no meio ambiente.

**§ 1º** As instituições de pesquisa poderão plantar, cultivar, colher, manipular, processar, transportar, transferir e armazenar plantas, sementes, mudas e derivados de cannabis, bem como importar e exportar sementes e derivados, desde que previamente autorizadas pelo Poder Público.

**§ 2º** A autorização para a importação, a aquisição e o armazenamento de outros produtos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial é de responsabilidade Anvisa, observada a descrição da quantidade necessária no projeto de pesquisa técnico-científico.

**§ 3º** Também poderão obter as autorizações previstas no § 2º deste artigo as pessoas jurídicas e associações de pacientes já autorizadas a plantar, cultivar e colher plantas de cannabis destinadas à elaboração de medicamentos ou de produtos sem fins medicinais.

**Art. 4º** As iniciativas do Projeto de Promoção e Incentivo a Pesquisas sobre o Desenvolvimento e os Usos de Cannabis devem estar estruturadas com base nos seguintes eixos organizacionais:

I – produção científica sobre o uso e o desenvolvimento de cannabis com caráter farmacêutico, medicinal e redução de danos;

II – produção científica sobre o uso e desenvolvimento de cannabis com caráter industrial; e

III – promoção da reparação histórica e social da população afetada pelo processo de criminalização dos usos de *cannabis sativa ssp* ao longo do processo histórico brasileiro;

**Art. 5º** Os protocolos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos e produtos à base de cannabis deverão obedecer aos regulamentos já expedidos pelo órgão sanitário federal, notadamente a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC – nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, ou outros que a sucedam.

**Parágrafo único.** Aplica-se, ainda, à pesquisa com cannabis o disposto no art. 11 da Lei Federal nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016.

**Art. 6º** Fica a cargo do Executivo Municipal a responsabilidade primordial pela implementação do Projeto criado por esta Lei, respeitadas suas capacidades estatais, em parceria com diferentes instituições de pesquisa, entidades, associações, universidades, grupos e núcleos de pesquisa e demais segmentos da sociedade civil organizada, que igualmente poderão auxiliar na avaliação e no monitoramento do Projeto.

**Art. 7º** As despesas orçamentárias decorrentes desta Lei deverão ser consideradas a título de desenvolvimento técnico-científico e social no orçamento anual aprovado por lei orçamentária.

**Art. 8º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

/JM