



PREFEITURA DE SOUSA

GABINETE DO PREFEITO

OFICIO Nº 0235/2024

Sousa- PB, 28 de junho de 2024.

Excelentíssimo Senhor Presidente,
Excelentíssimos Senhores Vereadores.

ASSUNTO: ENCAMINHA PROJETO DE LEI ORDINÁRIA 023/2024.

Sirvo-me do presente para, cumprimentando-os, encaminhar o seguinte Projeto de Lei de nº 023/2024, que institui a política municipal de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal 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 federal, estadual, municipal e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito do município de Sousa - PB, e dá outras providências.

Sem mais para o momento apresento votos de estima e elevada consideração.

Nestes Termos,

Pede deferimento.

Fabio Tyrone Braga de Oliveira
Prefeito Constitucional do Município

CÂMARA MUNICIPAL DE SOUSA
RECEBIDO EM 28/06/24
HORÁRIO 8h37
Francisco Estrela Dantas
SECRETÁRIO EXECUTIVO



PREFEITURA DE SOUSA

GABINETE DO PREFEITO

MENSAGEM JUSTIFICATIVA

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Excelentíssimos Senhores Vereadores.

Consoante as deliberações da I Conferência Municipal de Saúde, realizada no dia 20 de agosto de 2023 e cuja temática central se reportou a Saúde Mental como Direito e Compromisso de Todos, onde além de reafirmar as ações do Executivo Municipal em promover o diagnóstico e prescrição de produtos à base de cannabis medicinal, já em curso, para o tratamento de pacientes portadores de Autismo e Epilepsia Refratária, mais ainda, lastreado na Minc, onde está disposto a Política de Prevenção da Saúde e o incentivo as pesquisas com a cannabis medicinal e outras providências, o presente projeto de lei tem como objetivo instituir a Política Municipal de uso de cannabis para fins medicinais e distribuição gratuita de medicamentos prescritos a base da planta inteira e de componentes isolados, que contenham em sua fórmula as substâncias "Canabidiol" (CBD) e/ou "Tetrahydrocannabinol" (THC) e demais canabinoides do extrato integral de Cannabis, nas unidades de saúde pública municipal e privadas conveniadas ao SUS no âmbito do Município de Sousa – PB.

Isto porque, diante do avanço das pesquisas no uso medicinal da Cannabis, a comunidade científica passou a progressivamente intensificar a investigação do modo que esse composto poderia ser otimizado e utilizado para melhorar a qualidade de vida das pessoas.

Com efeito, a substância "cannabidiol", sendo um dos canabinoides presentes no extrato da planta Cannabis Sativa, foi reclassificada para substância de controle especial, segundo decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA, ficando permitida a sua comercialização e uso para fins terapêutico. Com isso, com base na retirada da substância do rol de substâncias proibidas é que se justifica a sua inclusão no rol de medicamentos fornecidos pela rede pública de saúde, sendo certo que a ANVISA adotou critérios para regulamentação de derivados da Cannabis no País para segurança da população.

Os medicamentos e/ou remédios liberados até então partem da constatação de que a eficácia dos medicamentos se mostrou maior do que outros já utilizados convencionalmente. Os extratos de Cannabis ricos em CBD possuem elevada segurança farmacológica, não causam vício ou dependência, tampouco provocam alucinações ou efeitos psicoativos, podendo ser utilizados de forma associada a extratos ricos m THC, conferindo maior segurança desses extratos com potencial efeito psicoativo.

Os benefícios médicos dos derivados da Cannabis justificam-se pela sua ação moduladora do Sistema Endocanabinoide, responsável pela homeostase corporal, incluindo a liberação de neurotransmissores cerebrais, atividades neuroprotetoras e ação através de mediadores inflamatórios e metabólicos.

Estima-se que cerca de um terço dos portadores de doenças crônicas com indicação ao uso medicinal da Cannabis apresentarão resistência aos tratamentos medicamentosos convencionais com significativo prejuízo de sua qualidade de vida, autonomia e acesso a oportunidades de



PREFEITURA DE SOUSA

GABINETE DO PREFEITO

educação e trabalho, adicionalmente evoluindo com elevadas taxas de comorbidades psiquiátricas como depressão, ansiedade, fobias, insônia e suicídio.

Os tratamentos a base de Cannabis caracteristicamente apresentam uma relevante abrangência terapêutica que não se resume apenas ao tratamento dos sintomas alvo-principais (crises epiléticas, dor, insônia, espasticidade, outros), mas também mitigando as comorbidades psiquiátricas, produzindo bem estar e melhora da qualidade de vida com maior segurança do que os tratamentos convencionais correspondentes a cada indicação.

A Cannabis tem demonstrado ação protetora e terapêutica em modelos experimentais de diversas patologias neurodegenerativas (Alzheimer, Parkinson, Coreia de Huntington) inflamatórias, auto imunes (Diabetes Mellitus tipo I, Artrite Reumatoide, encefalites, cardite e hepatite auto-imunes), metabólicas (Diabetes Mellitus tipo 11) e proliferativas (diversos tipos de câncer), podendo modificar a evolução natural destas patologias de caráter progressivo e incurável.

São indicações estabelecidas para o uso medicinal da Cannabis as epilepsias refratárias, dor crônica, espasticidade na esclerose múltipla, tratamento coadjuvante na quimioterapia e no câncer, cuidados paliativos a doentes terminais, na ansiedade, insônia, transtorno do espectro autista. Como prováveis potenciais alvos terapêuticos pode-se acrescentar a demência de Alzheimer, doença de Parkinson, artrite reumatoide e outras doenças autoimunes, psicoses, depressão, transtorno obsessivo compulsivo, síndrome de Tourette, transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, transtorno opositor desafiador, transtornos alimentares (anorexia e obesidade), doença inflamatória intestinal crônica (doença de Crohn e colite ulcerativa), glaucoma e degeneração macular psoríase e acne refratárias.

Outro aspecto relevante no uso medicinal da Cannabis baseia-se na sua diversidade de ação farmacológica, permitindo, que em um mesmo paciente, observe-se melhora em aspectos físicos, emocionais e cognitivos, o que poderá resultar na redução da quantidade de medicamentos utilizados, como no caso do uso concomitante em idosos de ansiolíticos benzodiazepínicos, antidepressivos, opioides, neurolépticos, anti-inflamatórios, indutores do sono e medicações específicas para convulsões, Parkinson, demências e outros. Tal ação resultaria na redução de efeitos adversos por poli terapia medicamentosa e diminuição dos custos primários e secundários do tratamento.

Assim sendo, o presente projeto tem como objetivo ampliar o acesso do uso medicinal da Cannabis a pacientes portadores de doenças ou transtornos crônicos refratários, proporcionando não apenas o controle dos sintomas principais como também a melhora da qualidade de vida e redução de danos psicossociais secundários, que tantos sofrimentos trazem aos pacientes e aos seus familiares e, por isso, busca a proteção à saúde e ao bem-estar social, bem como aos direitos fundamentais insculpidos na Constituição Federal de 1988.

Vale destacar que, ao compreender tanto a parte técnica quanto jurídica, não há uma proibição explícita ao cultivo de cannabis no Brasil. Ao contrário do que se pensa, segundo a Lei de Drogas de 2006 essa estipula em seu artigo que o cultivo para fins médicos e de pesquisa é permitido. Além disso, há um tratado da Organização das Nações Unidas (ONU) que corrobora essa permissão, sendo que as plantas com teor de THC (tetrahydrocannabinol, substância psicoativa da cannabis) inferior a 0,3% não têm potencial para causar efeitos psicoativos, e, portanto, não podem ser considerada droga.



PREFEITURA DE SOUSA

GABINETE DO PREFEITO

No que se refere à homenagem, esta lei fica denominada de “Lei Dona Tôca (Francisca Estrela de Oliveira)”, sendo esta moradora da Lagoa dos Estrelas, que utiliza tal medicação e foi a primeira pessoa a ser ajudada pela ACAMIS, sendo ferrenha defensora dos benefícios da medicação e sua eficácia para quem a utiliza.

Ante o exposto, submeto à apreciação da matéria ao Plenário desta Câmara Municipal, contando com o apoio dos Nobres Vereadores para a aprovação do presente projeto.

FÁBIO TYRONE BRAGA DE OLIVEIRA

Prefeito

CÂMARA MUNICIPAL DE SOUSA
RECEBIDO EM 28/06/24
HORÁRIO 8h37
Francisco Estrela Dantas
SECRETÁRIO EXECUTIVO



PREFEITURA DE SOUSA

GABINETE DO PREFEITO

PROJETO DE LEI ORDINÁRIA Nº 023, DE 28 DE JUNHO DE 2024.

Institui a política municipal de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal 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 federal, estadual, municipal e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito do município de Sousa – PB, e dá outras providências.

O PREFEITO DO MUNICÍPIO DE SOUSA, FÁBIO TYRONE BRAGA DE OLIVEIRA, no uso de suas atribuições legais e constitucionais, faz saber que a Câmara Municipal de Sousa aprovou, e, ele, sanciona a seguinte lei:

Art. 1º. É direito do paciente receber gratuitamente do Poder Público medicamentos e/ou remédios nacionais e/ou importados a base de cannabis medicinal que contenham em sua fórmula a substância Canabidiol (CBD), e/ou Tetrahidrocanabinol (THC) e/ou demais canabinoides da planta, desde que devidamente autorizado por ordem judicial ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, e prescrito por profissional habilitado acompanhado do respectivo laudo das razões da prescrição, nas unidades e saúde pública em funcionamento no Município de Sousa - PB, atendidos os pressupostos previstos no artigo 196 da Constituição Federal de 1988.

Parágrafo único. O paciente receberá os medicamentos e/ou remédios de que trata o caput durante o período prescrito pelo profissional habilitado, independentemente de idade ou sexo.

Art. 2º. É obrigatório para o recebimento dos medicamentos e/ou remédios a que se referem o artigo 1º:

I. Prescrição em receituário público por profissional legalmente habilitado atuando no serviço público no momento da prescrição, devendo conter obrigatoriamente, o nome do paciente e do medicamento e/ou remédio, a posologia, o quantitativo necessário, o tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro de profissional no Conselho competente.

II. Laudo contendo a descrição do caso, o CID da doença, justificativa para a utilização do medicamento e/ou remédio indicado e a viabilidade em detrimento às alternativas terapêuticas já disponibilizadas no âmbito do SUS e aos tratamentos anteriores, podendo o referido laudo ser substituído por autorização administrativa da ANVISA;

III. Para ser considerado um paciente ativo do programa de fornecimento de medicamentos e/ou



PREFEITURA DE SOUSA

GABINETE DO PREFEITO

remédio à base de Cannabis, o mesmo deverá estar inscrito e frequentando regularmente o serviço público prescritor da Cannabis, com acompanhamento ambulatorial ao mínimo semestral. A ausência do paciente por período superior a seis meses, desde que não justificada por motivos de saúde, implicará na suspensão do fornecimento do produto de Cannabis prescrito.

IV. O tratamento com produtos à base de Cannabis não terá duração máxima previamente definida, e sua continuidade dependerá do paciente se manter ativo no programa, conforme previsto no inciso III deste artigo.

V. A dispensação de produtos à base de Cannabis se dará através de receita atualizada, com validade de 30 (trinta) dias a partir da data de emissão.

VI. O paciente ou o responsável deverá retirar a quantidade exata de produtos estabelecido na receita prescrita. Esta deverá conter a quantidade de produto suficiente para, no máximo, 3 (três) meses de tratamento.

VII. Todos os frascos utilizados deverão ser retornados para o órgão prescritor ou farmácia pública de referência para fins de comprovação de utilização pelo paciente, e dado baixa no frasco dispensado.

VIII. No caso de extravio, roubo ou quebra com perda do produto, o boletim de ocorrência ou a embalagem quebrada devem ser apresentados ao serviço prescritor ou à farmácia para reposição do mesmo.

IX. Recomenda-se como boas normas de prática prescritiva que os dados referentes à eficácia, segurança e aspectos fármaco-econômicos dos produtos à base de Cannabis, sejam publicados anualmente visando os princípios da transparência e do incremento de base de dados que embasa e otimize a prática prescritiva populacional destes produtos.

Art. 3º. Para o cumprimento da presente Lei é lícito e autorizado ao Poder Público:

I. Celebrar convênios com a União, com os Estados, municípios e/ou suas autarquias, assim como com organizações sem fins lucrativos representativa de pacientes a fim de promoverem, em conjunto, campanhas, fóruns, seminários, simpósios, congressos para conhecimento da população em geral e de profissionais de saúde acerca da terapêutica canábica.

II. Celebrar convênios com a União, com os Estados, municípios e/ou suas autarquias, assim como com organizações sem fins lucrativos e entidades privadas com o objetivo de empreender pesquisas relacionadas ao objeto da presente lei;



PREFEITURA DE SOUSA

GABINETE DO PREFEITO

III. Adquirir medicamentos de entidades nacionais ou internacionais, que demonstrem capacidade de produção dos produtos à base de cannabis, tanto quantitativa, quanto qualitativamente, adequada e segura à demanda institucional do referido órgão público, levando em conta, preenchidos os critérios de qualidade, o menor preço obtido através de processo licitatório e a produção nacional, na forma prevista no artigo 199, §1º, da Constituição Federal de 1988, que possuam autorização legal, administrativa ou judicial para o cultivo e a manipulação para fins medicinais de plantas do gênero cannabis.

IV. As Instituições públicas poderão realizar compras de produtos à base de cannabis de forma a atender as necessidades de sua população, mantendo estoque suficiente em suas farmácias para o provimento de pelo menos 3 (três) meses, podendo abranger as necessidades quantitativas dos produtos por até 12 (doze) meses.

V. Os estoques de produtos de cannabis adquiridos pelo órgão público segundo o parágrafo IV, deverão ter armazenamento adequado previsto relativo ao quantitativo adquirido em órgãos públicos ou privados antes da entrega do produto.

VI. No caso de, por motivos de saúde, houver impossibilidade de o paciente retirar a medicação e/ou remédios na farmácia pública, o mesmo poderá ser retirado através de terceiros munidos de procuração ou entregue no domicílio do paciente pelo Estratégia de Saúde da Família ou outro serviço de entrega do órgão público estabelecido pelos setores competentes.

VII. Desenvolver e criar um serviço de atendimento Canábico, para prescrição, acompanhamento e dispensação de produtos de Cannabis, no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde e/ou de forma suplementar em parceria com entidades sem fins lucrativos, visando implantar as diretrizes da Política Municipal de uso de produtos de Cannabis para fins medicinais, com a participação de profissionais médicos, psiquiatras, neurologistas, psicólogos, fisioterapeutas, dentistas, veterinários e, outros representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa ao uso da substância, e de representantes de associações de pacientes.

Art. 4º. O objetivo geral do programa é adequar a temática da cannabis medicinal aos padrões e referências internacionais, como Canadá, Estados Unidos e Israel proporcionando maior acesso à saúde e atendimento adequado, de forma a diminuir as consequências clínicas e sociais, assim como as consequências de políticas públicas desatualizadas à cannabis medicinal.

Parágrafo único. São objetivos específicos do programa:

I. Diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a cannabis medicinal possua eficácia e/ou produção científica que enseje o tratamento;



PREFEITURA DE SOUSA

GABINETE DO PREFEITO

II. Promover políticas públicas para propagar a disseminação de informação a respeito da terapêutica 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, preferencialmente, sem fins lucrativos, em atendimento ao artigo 199, §1º, da Constituição Federal de 1988;

III. Atender a norma de eficácia plena e aplicabilidade imediata estabelecida no artigo 196, da Constituição Federal de 1988.

IV. Reduzir a desigualdade de acesso a remédios e produtos derivados da Cannabis;

Art. 5º. O programa ora instituído, bem como os endereços das unidades de atendimento, deverão ser objeto de divulgação constante em todas as unidades de saúde, sites e redes sociais do Município de Sousa, com objetivo de dar ampla difusão e circulação nos meios de comunicação.

Parágrafo único. A Secretaria da Saúde, deverá no prazo de 30 (trinta) dias a contar a partir da publicação desta lei, criar comissão de trabalho para implantar as diretrizes desta política no Município, com participação de técnicos e representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa à Cannabis e de associações representativas de pacientes.

Art. 6º. Para os efeitos desta Lei são empregadas as seguintes definições:

I. *Cannabis spp.* – qualquer das variedades de planta do gênero Cannabis, cuja sua destinação se dará exclusivamente para a produção de remédios ou de produtos que tenham finalidade medicinal;

II. Canabinoides – compostos químicos naturais ou produzidos com o emprego de tecnologias reconhecidas por evidências científicas e aceitas pelos órgãos reguladores, que apresentam afinidade pelos receptores canabinoides presentes em células humanas e animais;

III. Fitocannabinoides – canabinoides que ocorrem naturalmente em plantas de Cannabis.

IV. Canabidiol ou CBD – canabinoide sem ação psicoativa, com nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletetil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-Benzenodiol e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂;

V. Tetraidrocanabinol, Δ9-THC ou THC – canabinoide 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: C₂₁H₃₀O₂;



PREFEITURA DE SOUSA

GABINETE DO PREFEITO

XIV. 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;

XV. 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 realizem na área relacionada aos produtos abrangidos por esta lei.

Art. 7º. As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão a conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessárias.

Art. 8º. Esta lei fica denominada de “Lei Dona Tôca (Francisca Estrela de Oliveira)”.

Art. 9º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Gabinete do Prefeito Constitucional do Município de Sousa – Estado da Paraíba, 28 de Junho de 2024.

FÁBIO TYRONE BRAGA DE OLIVEIRA

Prefeito

CÂMARA MUNICIPAL DE SOUSA
RECEBIDO EM 28/06/24
HORÁRIO 8h37
Francisca Estrela Dantas
SECRETÁRIO EXECUTIVO