



INSTITUTO DOS ADVOGADOS BRASILEIROS – IAB
COMISSÃO DE DIREITO MÉDICO, SAÚDE E BIOÉTICA

Indicação nº

Projeto de Lei do Município do Rio de Janeiro nº 1935/2023

*Projeto de Lei do Município do Rio de Janeiro nº 1935/2023, oriundo da Câmara Municipal do Rio de Janeiro, de autoria da Vereadora **Luciana Boiteux**, com o intuito de instituir o Programa Municipal de Cannabis Medicinal, para o fornecimento gratuito de produtos derivados ou à base de Cannabis.*

Palavras-chave: cannabis medicinal; pesquisa; acesso à saúde; gratuidade; SUS.

Excelentíssimos Senhores Membros da CDMSB

Excelentíssimo Senhor Presidente do Instituto dos Advogados Brasileiros (IAB)

BREVE INTRODUÇÃO

O Projeto de Lei nº 1935/2023, de autoria da Vereadora Luciana Boiteux, foi apresentado em 04 de abril de 2023 à Câmara Municipal do Rio de Janeiro com o intuito de instituir o Programa Municipal de Cannabis Medicinal, para o fornecimento gratuito de produtos derivados ou à base de Cannabis, autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, nas unidades de saúde pública municipal e privada conveniadas ao Sistema Único de Saúde – SUS.

A proposta tem como fim a disponibilização gratuita de produtos de Cannabis spp. a pacientes que comprovadamente possuem doenças ou condições clínicas nas quais o produto diminua ou atenua os sintomas, auxilie no tratamento clínico e promova melhora na qualidade de vida do paciente e de cuidadores, mediante prescrição de profissional habilitado.

Aduz em sua justificativa que, mesmo com os recentes avanços na regulamentação da matéria pelo Poder Público, dada a falta de informações e a imposição de diversas barreiras ao acesso à Cannabis medicinal, muitas pessoas que precisam do tratamento, incluindo idosos e crianças, ficam sem o remédio.

Conclui dizendo que a proposta almeja fomentar a pesquisa e assegurar o tratamento das doenças com produtos derivados e à base de Cannabis spp, garantindo a ampliação do acesso à saúde da população carioca.

Como será demonstrado a seguir, o intuito louvável da proposta, contudo, carece de pertinência a função do Legislativo Municipal.

COMPETÊNCIAS DOS ENTES FEDERADOS DE ACORDO COM A LEI 8080/90

Inicialmente, é importante destacarmos que, ao tratarmos do assunto fornecimento de medicamento via Sistema Único de Saúde, estamos falando da Lei nº 8.080/90. Por sua vez, no âmbito da articulação interfederativa na promoção da saúde, falamos no Decreto nº 7508/11.

Tomando por base o disposto no art. 16, VIII da Lei, destaca-se que cabe à direção nacional do SUS estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e de uso humano¹.

Em outro inciso do mesmo artigo, estipula-se que cabe à mesma direção o controle e fiscalização de procedimento, produtos e substâncias de interesse para a saúde².

Sendo assim, independentemente da relevância do tema, sob o pretexto da competência original para tratar da matéria, resta prejudicada a análise pelo Município, uma vez que não se enquadra na competência comum trazida pela Lei 8080/90 no seu art. 15, sendo formalmente inconstitucional de plano.

Todavia, considerando que ao Projeto de Lei fora conferido caráter de excepcionalidade e a promoção nacional da saúde, com base no art. 6 e 196 da Constituição Federal, cabe análise do que vem sendo produzido pelo ente nacional sobre o tema.

ASPECTO CONSTITUCIONAL

A previsão do tema na Constituição é amparada pelo artigo 24, XII³, sendo fundamental a análise dos parágrafos 1º e 2º do mesmo artigo. Tais dispositivos estabelecem, respectivamente, que a competência da União nas legislações concorrentes é a de determinar normas gerais, e que essa competência não exclui a suplementar dos Estados.

Considerando esse ponto, vê-se que as normas gerais de promoção de saúde são trazidas pela Lei 8080/90, que institui o Sistema Único de Saúde e fixa normas gerais em caráter de saúde pública. Por sua vez, a capacidade de suplementar eventuais pontos específicos da norma geral caberia aos Estados, não aos Municípios.

¹ BRASIL, Lei 8080/90 – Art. 16. À direção nacional do SUS compete: VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

² BRASIL, Lei 8080/90 – Art. 16. À direção nacional do SUS compete: XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

³ BRASIL, Constituição Federal - Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

Ademais, a previsão do art. 196 – que indica que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, fundamentando a existência do SUS – é complementada pelo art. 200, que traz em seu inciso I a atribuição de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde. No mesmo artigo, o inciso V atribui também a esse sistema a capacidade de incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação.

Especificamente sobre a *Cannabis spp.* o inciso VII indica também o dever do SUS ao fixar sua autoridade para participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos.

Inegável, assim, que cabe ao SUS a análise do tema. Especificamente, tal atribuição cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária no escopo definido pela Lei 9782/99⁴.

CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO COM CANNABIS E A RDC 327 DE 2019 DA ANVISA

A Resolução Diretiva Colegiada nº 327 de 2019 trouxe em seus artigos de maneira esmiuçada os requisitos para a comercialização, a prescrição, a dispensação, o monitoramento, a fiscalização, bem como o procedimento para concessão da Autorização Sanitária para fabricação e a importação de produtos de *Cannabis* para fins medicinais.

Um dos primeiros requisitos é o de que os produtos à base de *Cannabis* somente podem ser prescritos quando esgotadas outras opções terapêuticas⁵.

Outro ponto importante é que a prescrição deve ocorrer somente pela via de médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina⁶.

⁴ BRASIL, Lei 9782/99 - Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

⁵ ANVISA, RDC 327/2019 - Art. 5º Os produtos de *Cannabis* podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

⁶ ANVISA, RDC 327/2019 - Art. 13. A prescrição dos produtos de *Cannabis* é restrita aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina.

O tratamento dispendido pela Agência aos derivados da Cannabis spp é o mesmo dos medicamentos, e para tal precisa obedecer a algumas etapas de aprovação, tais como

- (i) justificativa contendo o resumo do racional técnico-científico sobre a formulação do produto de Cannabis e a via de administração;
- (ii) justificativa contendo o resumo do racional de desenvolvimento do produto de Cannabis fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações dos principais canabinóides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC;
- (iii) relatório de controle de qualidade das matérias primas e produto acabado;
- (iv) última versão do(s) documento(s) contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto;
- (v) relatório dos estudos de estabilidade;
- (vi) plano de monitoramento do uso do produto de Cannabis.

Nesta linha, o Projeto de Lei Municipal se atentou ao restringir o acesso aos produtos canabinóides e fitocannabinóides que já tenham sido autorizados pela ANVISA.

Contudo, ao contrário do que previu a resolução específica, pretende promover o desenvolvimento de estudos e formação de profissionais sobre o tema a nível municipal. Para além das discussões quanto ao orçamento necessário para o desenvolvimento de tal medida pelo ente com menor orçamento para a saúde, há outro ponto que merece destaque: o fornecimento gratuito desses produtos canábicos via SUS.

DA ADOÇÃO DE NOVAS TERAPÊUTICAS NO SUS E O PAPEL DO CONITEC

O papel da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS é o de ser um órgão permanente do Ministério da Saúde cuja função essencial, determinada pela Lei 12401/11, é assessorar na definição das tecnologias do SUS.

Cabe ao órgão avaliar as evidências científicas sobre a eficácia e segurança do medicamento, realizando uma análise econômica comparativa dos benefícios e dos custos

envolvidos, bem como o que está sendo proposto como inovação e as tecnologias já incorporadas.⁷

A formação plural do órgão permite a análise sobre os mais diferentes prismas: a título de exemplo, o órgão realizou estudo recente (2021)⁸ acerca do uso de Canabidiol para adolescentes com epilepsia refratária, um dos derivados da Cannabis spp.

Foi apontado que no âmbito do SUS tal doença é tratada de maneira medicamentosa a partir do uso de alguns princípios ativos, tais como: clobazam, clonazepam, fenitoína, levetiracetam, com uma taxa de êxito de 70% na remissão da doença⁹.

Indicou o órgão, ainda, que para o tratamento da condição específica da epilepsia refratária, o tratamento com o Canabidiol Prati-Donaduzzi em solução oral na concentração a 200 mg/ml apresenta efetividade entre moderada e muito baixa em relação aos medicamentos já empregados, em razão do caráter indireto do tratamento.

Por sua vez, sob o viés econômico, a incorporação de tal tratamento no SUS acarretaria num incremento de custo de R\$ 80 milhões ao ano com tributos, considerando a população elegível. Por essas razões, o parecer inicial do Conitec foi pela não incorporação do medicamento ao SUS para o tratamento desta condição de epilepsia refratária.

Por certo, não há um afastamento apriorístico da possibilidade de uso e/ou tratamentos à base de derivados da Cannabis spp. No entanto, o alto grau de incerteza quanto à sua eficácia e a magnitude do efeito dos produtos de cannabis para indicação proposta frearam sua adoção no SUS.

CONCLUSÕES

⁷LEAL, Mari. <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/o-que-e-a-conitec-e-como-ela-define-as-novas-tecnologias-no-sus-05062023>, consultado em 30.08.2023.

⁸MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório para Sociedade Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos. 2021

⁹ Quando o indivíduo não apresenta crises por 10 anos, sem utilizar medicamentos antiepiléticos nos últimos 5 anos desse período, a epilepsia é considerada como “resolvida”. Entretanto, isso não garante que o quadro não retornará

O tratamento mencionado no presente artigo é somente um exemplo das dificuldades enfrentadas pela regulamentação das terapias com canabidióides. Tais tratamentos, em geral, envolvem grau elevado de incerteza quanto ao tipo de substância mais eficaz, concentração, dosagem e possíveis efeitos adversos.

Considerando as bases da bioética, sabe-se que, antes da beneficência, é preciso atentarmos à não maleficência de uma substância, ou seja, a segurança de que a terapêutica proposta não irá prejudicar o paciente.

Caso semelhante foi avaliado em passado recente com o tratamento do câncer pela fosfoetanolamina, no qual o açodamento por uma resposta ou uma expectativa de tratamento de doença tão dilacerante promoveu verdadeira corrida pelo medicamento, que posteriormente se comprovou ineficaz.

Em outra linha, vimos que a ANVISA tem participado ativamente das discussões envolvendo a regulamentação do uso interno da Cannabis spp e seus derivados, não só otimizando o seu processo de avaliação da importação de produtos derivados por pessoa física, como também ampliando a lista de produtos com autorização sanitária para uso medicinal.

Novamente, acelerar um processo que vem ocorrendo de maneira natural e responsável pode, desnecessariamente, expor a risco pacientes que podem ser legitimamente beneficiados pelo uso correto de derivados dessa substância.

Por fim, diante de todas as considerações acima expostas, entendo que o **Projeto de Lei nº 1935/2023 carece de pertinência material e é formalmente inconstitucional**, por violar competência que caberia a diretoria Nacional do SUS ou quiçá da competência suplementar do Estado do Rio de Janeiro.

À consideração dos Senhores membros da Comissão de Direito Médico, Saúde e Bioética, assim como dos ilustres consócios deste Instituto.

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2023

Adolpho Touzon
Relator pela CDMSB