



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gab. Dep. Luciano Ducci – PSB/PR

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

REQUERIMENTO Nº _____, DE 2019 (Do Sr. LUCIANO DUCCI)

Requer a realização de Audiência Pública, para discussão sobre a regulamentação de medicamentos formulados com Cannabis.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Exa., com base no Art. 24, Inciso III c/c Art. 255, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a realização de audiência pública, para discussão sobre a prescrição de medicamentos formulados com Cannabis, tendo como palestrantes os seguintes convidados:

- **Dra. Ana Chrystina de Souza Crippa** – Graduada em Medicina pela Universidade Federal do Paraná (1993). Pediatra, Neurologista Infantil e Neurofisiologista Clínica. Doutora em Clínica Médica - Neurologia, pela UFPR. Médica, neurofisiologia, métodos neurológicos, UFPR. Membro da equipe de Cirurgia em Epilepsia, da UFPR do Hospital de Clínicas. Pós-Doutorado pela McGill, Institute Neurologic du Montreal.
- **Dr. Sergio Antonio Antoniuk** – Graduado em Medicina pela Universidade Federal do Paraná (1979), mestrado em Saúde da Criança e do Adolescente pela Universidade Federal do Paraná (1989) e doutorado em Medicina (Pediatria) pela Universidade Federal do Paraná (2006). Atualmente é professor adjunto da Universidade Federal do Paraná. Tem experiência na área de Medicina, com ênfase em Neurologia, atuando principalmente nos seguintes temas: epilepsia, crianças, dieta cetogênica, autismo e hiperatividade.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gab. Dep. Luciano Ducci – PSB/PR

- **Dr. Raphael da Silva Affonso** - Graduado em Farmácia pela Faculdade Celso Lisboa (2010), especialização em análises clínicas pela UFRJ (2011), mestrado e doutorado em Química pelo Instituto Militar de Engenharia (2012/2018) e especialização em medicina tradicional chinesa (MTC), em andamento. Atualmente é professor - Anhanguera Educacional e tutor - UNYLEYA EDITORA E CURSOS S.A. Atua como coordenador dos cursos de saúde na Faculdade Anhanguera em Valparaíso (GO) e do curso de Farmácia na Faculdade Anhanguera de Brasília (DF).
- **Dr. Ricardo Ferreira** – Médico especialista em Ortopedia e Traumatologia pelo MEC, pela SBOT (Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia) e AMB (Associação Médica Brasileira); Membro Titular da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia, e Sociedade Brasileira de Cirurgia da Coluna; Membro da Sociedade Norte Americana de Coluna (North American Spine Society – NASS), e Especialista em Coluna e Membro da AO Spine International, Especialista em DOR (SBED), e MBA em Gestão de Saúde na COPPEAD. Diretor fundador da Sociedade Brasileira de Estudos da Cannabis.
- **Dra. Mara Lúcia Schmitz Ferreira Santos** - Graduada em medicina pela Faculdade Evangélica de Medicina do Paraná (1987). Residência Médica em Pediatria e Especialização em Neurologia Pediátrica no Hospital Pequeno Príncipe (Curitiba - PR). Título de área de atuação em Neurologia Pediátrica pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Academia Brasileira de Neurologia, devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina do Paraná. Especialização em Neurologia Pediátrica e Erros Inatos do Metabolismo em Barcelona - Espanha. Atualmente é médica do Hospital Pequeno Príncipe atuando na área de Neurologia Pediátrica, onde atualmente é Preceptora responsável pela residência médica em neurologia pediátrica e coordenadora do ambulatório de doenças raras do mesmo hospital.
- **Dra. Paula Dall'stella** - Graduada em medicina pela Universidade José do Rosário Vellano(2004). Residência em radiologia/ ultrassonografia geral no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP – Brasil. Pós graduação em neuro-oncologia no Hospital Sírio Libanês – Brasil. Medicina funcional na The Institute of Funcional Medicine (IFM) – EUA. Especializada na promoção da saúde e na melhoria da qualidade de vida, a partir de sua formação em medicina funcional e de um profundo conhecimento sobre o potencial terapêutico da Cannabis Medicinal.
- **Dr. Helio Afonso Ghizoni Teive** - Possui mestrado e doutorado em Medicina Interna (neurologia) pela Universidade Federal do Paraná (2004). Atualmente é professor Adjunto de Neurologia da Universidade Federal do Paraná. Tem experiência na área de Medicina, com ênfase em Neurologia, atuando principalmente nos seguintes temas: ataxia, degeneração espino-cerebelar,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gab. Dep. Luciano Ducci – PSB/PR

ataxia espinocerebelar, distúrbios do movimento, parkinsonismo, doença de Parkinson.

- **Dr. Fabiano Soares de Araújo** - Graduado em química pela Universidade Federal do Paraná (2015). Mestrado em Química dos Produtos Naturais (2017) pela mesma Universidade. Tem experiência na área de síntese orgânica. Observando uma carência em pesquisas relacionadas à análise de canabinoides em amostras de uso medicinal, Fabiano realizou mestrado com objetivo de compreender melhor a composição desses produtos. Para tanto realizou uma passagem de 45 dias no laboratório de Farmacognosia da Universidade da República no Uruguai, sob orientação do Professor Carlos García Carnelli. Em paralelo com as pesquisas participa de palestras e espaços para divulgação científica relacionadas à Cannabis e outras drogas.
- **Representante da Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS**

JUSTIFICAÇÃO

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,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gab. Dep. Luciano Ducci – PSB/PR

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.

Como já se sabe, no Brasil, desde o fim de 2014 o CFM autoriza a prescrição de medicação à base de cannabidiol e milhares 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, custa algo em torno de R\$ 2.800,00 (dois mil e oitocentos reais), 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 cannabidiol, 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. A Agência estima que cerca de 13 milhões de pessoas sofram de alguma enfermidade para a qual medicamentos formulados com Cannabis são indicados.

Ocorre que a maioria dos produtos à base de Cannabis são importados



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gab. Dep. Luciano Ducci – PSB/PR

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 do SUS e a importação de Cannabis está aumentando essa despesa, que seria muito menor se houvesse uma produção nacional.

Diante disso, é imperiosa uma regulamentação legal. O Brasil precisa estar preparado para a discussão. Defendo que devemos nos alinhar às melhores práticas internacionais sobre o tema, e o Parlamento não pode se furtar da discussão.

Portanto, a realização de audiências com os referidos convidados servirá como importante subsídio na discussão para a construção de uma legislação segura e eficaz para o Brasil, de maneira que peço o apoio dos nobres pares na aprovação deste requerimento.

Sala das Comissões, em 14 de outubro de 2019.



Luciano Ducci
Deputado Federal
PSB/PR