

COMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A PROFERIR PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015, DO SR. 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.

REQUERIMENTO Nº , DE 2019

(Do Sr. MARCELO CALERO)

Requer a realização de Audiência Pública para colher informações sobre o potencial de cultivo e produção nacional da Cannabis Medicinal.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, com fundamento nos arts. 117, VIII e 255 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, e ouvido o plenário desta Comissão, que seja aprovada e realizada reunião de audiência pública para debater sobre os potenciais farmacêuticos das plantas Cannabis Spp.

Para a referida audiência pública proponho que sejam ouvidos os seguintes especialistas:

- **José Bacellar**, Presidente da Associação Latino Americana de Empresas de Cannabis Medicinal e CEO da VerdeMed. Economista e Mestre em Administração pela FEA/USP, possui extensa experiência profissional na indústria farmacêutica e conhecimento relevante na indústria de Cannabis Medicinal e farmacêutico. Anteriormente ocupou os cargos de chefe de Desenvolvimento de Negócios da Canopy Latam, Diretor de

Operações na Canopy Health (Reino Unido); chefe de Desenvolvimento de Negócios da ACIC Pharmaceuticals (Canadá); CEO da Vetnil (Brasil); e CEO e presidente da Bombril S/A (Brasil).

- **Prof. Dr. João Calixto**, Professor Titular de Fitoterápicos da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) aposentado. Doutor em Farmacologia pela Universidade de São Paulo (USP), Calixto é pesquisador nível 1A do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e membro da Academia Brasileira de Ciências. Possui mais de 400 trabalhos publicados internacionalmente, com mais de 56 mil citações via Web of Science, Scopus e Google Scholar.

JUSTIFICAÇÃO

A planta cannabis possui vários componentes com propriedades farmacêuticas. Os principais componentes ativos são chamados de canabinoides, sendo o canabidiol (CBD) e o Tetrahydrocannabinol (THC) os dois mais conhecidos, entre os mais de 130 canabinoides identificados, além de flavonoides e terpenos que possuem propriedades distintas.

O CBD possui indicação farmacêutica, para prescrição médica e venda em farmácias nos EUA e na Europa para o tratamento de epilepsias infantis refratárias. Já as recomendações terapêuticas, baseadas na experiência clínica dos médicos, dos pacientes, e nos relatos de caso, apontam que CBD pode ajudar no tratamento de ansiedade social, autismo, doença de Parkinson, epilepsias em geral, distúrbios do sono, dores nas juntas ósseas e em fibromialgias.

Já o THC possui indicação farmacêutica, para prescrição médica e venda controlada em farmácias no Brasil, nos EUA e na Europa, para o tratamento de náusea e vômitos, como antiemético pós quimioterapias. Como recomendação THC é recomendado para dores crônicas, auxiliar no tratamento

de autismo, indutor de sono, falta de apetite e ansiedade. Por ser um potente psicoativo, o THC deve ser administrado com cautela.

Conhecidos por Cannabis Farmacêutica, medicamentos derivados da planta com tais componentes podem ou não ser purificados, mas devem necessariamente possuir registro fitossanitário na autoridade reguladora, também prescritos sob receita médica.

Paralelamente, há uma prevalência aproximada de 400.000 pacientes no Brasil de epilepsia refratária (ou fármaco-resistente), de acordo com o Ministério da Saúde, para os quais a única alternativa atual é a importação direta de produtos sobre os quais não há controle de qualidade, pois a maioria destes não são medicamentos registrados com estudos aprovados em suas Agências locais.

Embora já exista um produto registrado pela Anvisa para uso no Brasil, o Mevatyl, seu alto custo não permite o fácil acesso ao produto pelos pacientes, acarretando sofrimento humano desnecessário e potenciais elevados gastos para o sistema público de saúde.

Neste sentido, as parcerias entre a academia, a sociedade civil, o setor privado e o poder público são fundamentais para a promoção de políticas públicas efetivas e republicanas que concretizem os direitos dos cidadãos de acesso à saúde, sempre com respeito às regras democráticas, ao princípio da transparência e à livre concorrência.

Portanto, a realização da referida audiência tem por objetivo aprofundar os debates da Comissão Especial sobre o PL 399/2015, visando fornecer informações técnicas sobre a produção de medicamentos à base de Cannabis Spp., subsidiando a busca por uma regulação compreensiva no Brasil.

Sala das Sessões, em de de 2019.

Deputado **MARCELO CALERO**