



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.790, DE 2021 **(Do Sr. Reinhold Stephanes Junior)**

Autoriza a prescrição, manipulação, distribuição, importação, exportação e comercialização de produtos industrializados e/ou manipulados destinados à medicina veterinária que contenham princípios ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-10549/2018.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2021
(Do Sr. REINHOLD STEPHANES JUNIOR)

Autoriza a prescrição, manipulação, distribuição, importação, exportação e comercialização de produtos industrializados e/ou manipulados destinados à medicina veterinária que contenham princípios ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o uso de produtos industrializados e/ou manipulados com o objetivo de prescrição, manipulação, distribuição, importação, exportação e comercialização destinados à medicina veterinária que contenham princípios ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis em todo o território nacional.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, produtos de uso veterinário são as substâncias de que trata o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.

Art. 2º Fica autorizada a prescrição, manipulação, distribuição, importação, exportação e comercialização de produtos industrializados e/ou manipulados destinados à medicina veterinária que contenham princípios ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis, e que possuem predominantemente fitocanabinoides de efeito não psicoativo.

Art. 3º O registro dos produtos veterinários de que trata esta Lei seguirá a legislação específica vigente.

Art. 4º A prescrição dos produtos veterinários à base de Cannabis, seus derivados e fitofármacos é restrita aos profissionais de medicina-veterinária devidamente cadastrados no CRMV - Conselho Regional de Medicina Veterinária.

Parágrafo único. Na indisponibilidade de produto de Cannabis registrado para uso veterinário no mercado nacional, poderá ser prescrito produto autorizado para uso humano e/ou produto importado devidamente regularizado no país de origem.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Cannabis é uma espécie vegetal que possui mais de 3.000 variedades, cada uma delas com suas especificidades e propriedades. Legalmente, a Cannabis foi dividida em duas categorias pela Convenção Única da ONU de 1961, sendo a CÂNHAMO INDUSTRIAL denominada em inglês HEMP, e a MACONHA denominada em inglês CANNABIS. Em dezembro de 2020, a Comissão de Drogas Narcóticas (CDN) da Organização das Nações Unidas (ONU) reclassificou a [Cannabis](#), retirando a planta e a resina extraída dela do anexo IV da Convenção sobre Drogas de 1961, reservado aos entorpecentes mais perigosos. Com esta alteração, a ONU passou, finalmente, a reconhecer a existência e a importância das propriedades medicinais da Cannabis.

O gênero vegetal Cannabis, divide-se em três espécies, Cannabis Sativa, Cannabis Indica e Cannabis Ruderalis. A Cannabis possui mais de 500 compostos, dentre

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Reinhold Stephanes Junior
Para verificar a assinatura, acesse <https://inforeg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219464915100>



estes mais de 100 são canabinóides já identificados, encontrados nas flores, folhas e caule. Estes compostos vegetais são conhecidos como fitocanabinoides e trabalham para imitar ou neutralizar os endocanabinoides encontrados naturalmente no corpo humano e animal, para usos medicamentosos.

Barreiras culturais ou jurídicas têm limitado o uso medicinal de produtos derivados da Cannabis, porém, países como Estados Unidos, Holanda, Canadá, Israel, Inglaterra, Uruguai, dentre outros, já utilizam produtos derivados da planta para finalidades medicinais, de maneira legalizada.

Até mesmo o componente tetraidrocanabinol (THC), responsável pelos efeitos psicoativos da maconha, tem demonstrado resultados favoráveis na medicina veterinária. O THC atua como protetor contra efeitos cancerígenos, agredindo células mutantes e reforçando a vitalidade de células saudáveis do corpo. Também proporciona alívio da dor neuropática em pacientes com esclerose múltipla; aumenta o apetite em imunossuprimidos e controla fluidos oculares causadores de glaucoma.

Por sua vez, o canabidiol (CBD), que não tem efeitos inebriantes, é um canabinóide com potente ação inflamatória e capaz de modular a função do sistema imune. O composto atua sobre receptores envolvidos no mal de Alzheimer, evitando o progresso da doença e estimulando a neurogênese hipocampal. Além disso, tem potente efeito antioxidante e vários estudos com o CBD em animais têm demonstrado efeitos antipsicóticos e ansiolíticos, que os tornam mais calmos e sociáveis¹.

O efeito inibidor sobre metástases de diversos tipos de cânceres destaca-se entre as descobertas terapêuticas mais surpreendentes do CBD, mas a sua aplicação terapêutica é bastante abrangente, incluindo ainda doenças como a artrite reumatóide, hipertensão, aterosclerose, síndrome metabólica, lesão isquêmica, depressão, dor neuropática e diabetes (tipo I e II)¹.

Os avanços na medicina veterinária têm permitido alcançar maior expectativa de vida e qualidade de vida aos animais enfermos, em especial, aos animais geriátricos que tendem a apresentar diversas enfermidades causadoras de dores crônicas ou neuropáticas.

Pesquisas com medicamentos veterinários à base de canabidiol (CBD) têm evidenciado significativa redução da dor e de melhoria da qualidade de vida de animais com osteoartrose, sem a manifestação de efeitos secundários indesejados. A osteoartrose, por exemplo, é uma das enfermidades musculoesqueléticas mais comuns em cães geriátricos, que têm a dor como principal sinal clínico da doença, manifestando-se através de alterações de comportamento, redução geral da atividade, alterações da marcha, claudicação, rigidez, limitação e redução da amplitude de movimentos, dentre outros.

Segundo reportagem da Revista Veja, diversas enfermidades que afetam os animais de estimação têm sido tratadas no Brasil com óleo extraído da Cannabis, apesar do limbo regulamentar que, diferentemente dos avanços obtidos no caso da aplicação em humanos, carece de regra específica na medicina veterinária. A legislação existente (destinada ao uso humano) não prevê a possibilidade de prescrição de canabinoides para uso em animais, assim como não prevê a importação para uso veterinário. Ademais, o código de ética da profissão de veterinário veda a prescrição de medicamentos sem registro no órgão competente.

Não obstante, baseando-se também no código de ética da profissão, o qual prevê que o médico veterinário deve buscar o melhor tratamento para evitar a dor e o sofrimento dos animais, seja de grande ou pequeno porte, as prescrições veterinárias de medicamentos à base de Cannabis, na sua maioria, destinam-se ao tratamento de dores crônicas. Contudo, as prescrições também têm incluído o tratamento de convulsões, epilepsia, problemas comportamentais, dermatológicos, etc.

Apesar da farta publicação de trabalhos científicos que demonstram os benefícios anti-inflamatórios, analgésicos, de controle de convulsões e até mesmo para tratamento de câncer, a regulamentação do uso de produtos da Cannabis na medicina veterinária é considerada importante para resguardar legalmente os profissionais veterinários, tutores e comerciantes, e também para evitar a má administração desses medicamentos, que necessita de acompanhamento por profissional habilitado.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Reinhold Stephanes Junior
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219464915100>



Dentre os efeitos colaterais indesejados por aplicação inadequada, destacam-se a falta de coordenação para caminhar, diarreia e tontura. Além disso, a falta de conhecimento sobre a procedência do produto é perigosa, pois o óleo da Cannabis pode ser diluído em substâncias extremamente tóxicas no mundo animal, como o óleo de semente de uva, por exemplo.

Assim, por entendermos ser urgente a necessidade de regulamentação dos produtos da Cannabis para aplicação veterinária, apresentamos o presente projeto de lei e pedimos o apoio dos nobres colegas para seu aperfeiçoamento e aprovação.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado REINHOLD STEPHANES JUNIOR

2021-15456



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Reinhold Stephanes Junior
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219464915100>



* CD 21 9 4 6 4 9 1 5 1 0 0 *

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

DECRETO-LEI Nº 467, DE 13 DE FEVEREIRO DE 1969

Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968,

DECRETA:

Art. 1º É estabelecida a obrigatoriedade da fiscalização da indústria, do comércio e do emprego de produtos de uso veterinário, em todo o território nacional.

Parágrafo único. Para os efeitos deste Decreto-Lei, adotam-se os seguintes conceitos:

I - produto de uso veterinário: toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suprimentos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de uso ambiental ou equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, bem como os produtos destinados ao embelezamento dos animais;

II - medicamento de referência de uso veterinário: medicamento veterinário inovador registrado no órgão federal competente e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente nesse órgão, por ocasião do registro;

III - medicamento similar de uso veterinário: medicamento de uso veterinário que contém o mesmo princípio ativo do medicamento de referência de uso veterinário registrado no órgão federal competente, com a mesma concentração e forma farmacêutica, mas cujos excipientes podem ou não ser idênticos, devendo atender às mesmas especificações das farmacopeias autorizadas e aos padrões de qualidade pertinentes e sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

IV - medicamento genérico de uso veterinário: medicamento que contém os mesmos princípios ativos do medicamento de referência de uso veterinário, com a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, podendo ser com este intercambiável, permitindo-se diferir apenas em características relativas ao tamanho, formato, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos do produto, geralmente produzido após a expiração ou a renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada suas bioequivalência, eficácia e segurança por meio de estudos farmacêuticos, devendo sempre ser designado pela Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional - DCI;

V - Denominação Comum Brasileira - DCB: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal competente;

VI - Denominação Comum Internacional - DCI: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde - OMS ou, na sua falta, a denominação reconhecida pela comunidade científica internacional;

VII - biodisponibilidade: indica a velocidade e o grau com que uma substância ativa ou a sua forma molecular terapeuticamente ativa é absorvida a partir de um medicamento e se torna disponível no local de ação;

VIII - bioequivalência: equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental, nas mesmas espécies animais;

IX - equivalência terapêutica: quando a administração, na mesma dose, de medicamentos veterinários terapeuticamente equivalentes gera efeitos iguais quanto à eficácia, à segurança e, no caso de animais de produção, ao período de carência, avaliados por meio de ensaios clínicos nas mesmas espécies animais. [\(Parágrafo único com redação dada pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

Art. 2º A fiscalização de que trata o presente Decreto-Lei será exercida em todos os estabelecimentos privados e oficiais, cooperativas, sindicatos rurais ou entidades congêneres que fabriquem, fracionem, comerciem ou armazenem produtos de uso veterinário, estendendo-se essa fiscalização à manipulação, ao acondicionamento e à fase de utilização dos mesmos.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
