Matéria RELCOM 2182/2025. Documento assinado digitalmente por LUANA DOS SANTOS ALVES SILVA em 25/09/2025 e juntado ao PL 571/2021 por Catherine Bastos. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?pID=678058.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

PARECER N° DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER SOBRE O PROJETO DE LEI N° 571/2021.

O presente projeto, de autoria dos nobres Vereadores Janaína Lima e Toninho Véspoli, dispõe sobre a proteção da saúde e incentivo às pesquisas científicas com a "Cannabis medicinal" e à difusão de informação acerca do assunto, com o objetivo de garantir suporte institucional e orientação para pacientes e seus familiares.

A Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa emitiu parecer de **legalidade**.

A Comissão de Trânsito, Transporte e Atividade Econômica exarou parecer **favorável.**

A presente proposta busca regulamentar e ampliar o acesso à Cannabis medicinal como alternativa terapêutica para pacientes com doenças graves, incapacitantes e degenerativas. Dados da Anvisa (2021) demonstram um crescimento significativo na importação do produto, de 168 pedidos em 2014 para 4.236 em 2018, além da expansão de seu uso em 34 especialidades médicas, como neurologia, psiquiatria e pediatria.

A Cannabis medicinal refere-se ao uso terapêutico da planta Cannabis sativa ou de seus componentes ativos, como os canabinoides, para tratar diversas condições de saúde. Os principais canabinoides são o CBD - Canabidiol e o THC - tetrahidrocanabinol, cada um com propriedades terapêuticas distintas. O CBD é conhecido por não possuir efeitos psicoativos, enquanto o THC é responsável pelos efeitos psicotrópicos da planta.

Os efeitos terapêuticos da Cannabis medicinal foram reconhecidos apenas em 2014, quando o Conselho Federal de Medicina (CFM) autorizou o uso de medicamentos produzidos à base de CBD e desde então o Congresso Nacional vem discutindo sobre o tema de Cannabis medicinal no Brasil.

De acordo com Ricardo Reis, biólogo do Laboratório de Neuroquímica do Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho, da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IBCCF/UFRJ), que pesquisa Cannabis, a planta possui centenas de moléculas que são de interesse terapêutico, sendo as principais moléculas e as mais estudadas e aplicadas na medicina os fitocanabinoides, dentre esses, o tetrahidrocanabinol (THC), que é o princípio psicoativo e que "dá barato", e o canabidiol (CBD). O CBD tem muitos efeitos terapêuticos, como anticonvulsivante, ansiolítico, antioxidante e anti-inflamatório, enquanto o THC se destaca pelo seu efeito analgésico, indutor do apetite e contra as náuseas. Os benefícios terapêuticos desses compostos já foram observados tanto em modelos animais quanto em ensaios clínicos, demonstrando-se bastante seguros e eficazes.

Os primeiros registros arqueológicos do uso medicinal da Cannabis datam de 2737 AC e, mesmo após todo esse tempo, muito ainda se tem a investigar sobre o potencial terapêutico da Cannabis. Tratada, por comunidades antigas e contemporâneas, como um poderoso remédio para as mais

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

variadas doenças. A partir de meados dos anos 90, o uso medicinal da Cannabis ganhou interesse na comunidade científica mundial após a descrição científica do Sistema Endocanabinoide (SE) que se consolidou com um sistema que modula vários processos fisiológicos e que se constitui em "alvo terapêutico" para tratamento de várias condições patológicas.

A descoberta dos fitocanabinoides de origem vegetal, o Canabidiol (CBD) em 1963 e, um ano depois, a descoberta do ∆9-tetraidrocanabinol (THC), pelo Professor Raphael Mechoulam e seu grupo de pesquisa em Israel com colaboração de pesquisadores de outros países, foram os pontos de partida para entendimento do Sistema Endocanabinoide no organismo humano. Os pesquisadores descobriram que a ação dos fitocanabinoides, no Sistema Nervoso Central (SNC), se dava através de ligação específica com um receptor de membrana celular denominado CB1. Esses receptores específicos são encontrados em maior concentração nos gânglios da base (estruturas cerebrais relacionadas com os movimentos, sua degeneração está ligada à síndrome de Parkinson), e no cerebelo, altas concentrações também são observadas nos neurônio piramidais do hipocampo (envolvido na formação de novas memórias e também está associado com a aprendizagem e emoções, sendo que a sua degeneração está ligada à síndrome de Alzheimer), no giro denteado e nas camadas I e IV do córtex cerebral.

Concentrações intermediárias são encontradas no núcleo accumbens (centro da recompensa, prazer, impulsividade e comportamento maternal) e são ausentes no tronco cerebral, bulbo (estrutura responsável pelas funções autônomas como a respiração, por exemplo) e hipotálamo (responsável pelo equilíbrio das funções internas corporais em ajustamento ao ambiente, principalmente por meio da coordenação entre o sistema nervoso e o sistema endócrino). A ausência de receptores CB1 em neurônios do bulbo confere segurança ao uso terapêutico e recreativo da Cannabis uma vez que o risco de parada cardiorrespiratória induzida por canabinoides é praticamente impossível. Atualmente, os receptores CB1 também são encontrados no baço, amigdalas, glândula adrenal, coração, mucosa intestinal, útero, ovário e testículos dentro outros tecidos e órgãos.

A descoberta de receptores específicos de superfície celular para o CB1 estimulou a busca para a existência de endocanabinoides, produzidos pelo próprio corpo, que justificassem a existência destes receptores específicos.

Diversas produções científicas acerca da Cannabis são encontradas em buscadores de pesquisas, que abordam a ação em patologias específicas, abordagens relativas ao direito de uso e plantio e acerca da judicialização dos produtos relativos.

De acordo com a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o "produto de Cannabis" é um produto industrializado, destinado à finalidade medicinal, que contém derivados vegetais ou um fitofármaco (substância isolada obtida a partir da planta) da Cannabis sativa. Destaca que os produtos de Cannabis não são medicamentos. Esta nova categoria foi criada pela crescente demanda pela

Matéria RELCOM 2182/2025. Documento assinado digitalmente por LUANA DOS SANTOS ALVES SILVA em 25/09/2025 e juntado ao PL 571/2021 por Catherine Bastos. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?pID=678058.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

disponibilização desses produtos no mercado brasileiro, sendo um modelo de transição que prevê a adequação dos produtos de Cannabis e sua regularização como medicamentos no futuro.

Acerca da regulamentação pela ANVISA, encontram-se as resoluções: RDC 38/2013, que trata do uso compassivo de medicamentos, RDC 17/2015, que autoriza a importação de produtos ricos em canabinoides, RDC 327/2019 que a Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais e RDC 660/2022 que autoriza pessoas físicas a importar, para o tratamento de sua saúde, produtos derivados de Cannabis. Em abril do presente ano, 04/04/2025, foi aberta uma Consulta Pública para avaliar as propostas de atualização das regras para produtos de Cannabis de uso medicinal.

No que tange às ações da Cannabis, em uma busca rápida por trabalhos científicos na base de dados da MedLine-PubMed, foram encontrados 7.701 resultados para a palavra-chave Canabidiol.

Os produtos de Cannabis possuem um processo mais simplificado de regularização quando comparado à via convencional de registro de medicamentos. Para esses produtos não se exige, por exemplo, a apresentação de provas de eficácia por parte da empresa. A avaliação de indicação cabe ao médico que assiste o paciente. A judicialização da saúde tem sido um fator determinante para a liberação do tratamento, impulsionada por decisões judiciais que asseguram o direito à qualidade de vida de pacientes e pelas mobilizações de familiares e associações.

Diante da crescente demanda, centros de pesquisa, como os da Fiocruz e da UFRJ, têm desenvolvido estudos sobre dosagem e composição dos medicamentos, visando garantir segurança e eficácia aos usuários. No entanto, ainda há necessidade de maior suporte institucional e incentivo à pesquisa, garantindo a ampliação do conhecimento sobre os efeitos terapêuticos da Cannabis e a orientação adequada para pacientes e profissionais da saúde**.**

A Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher no âmbito de sua competência, entende que a propositura é meritória e deve prosperar, sendo, portanto, **favorável** o parecer.

Sala da Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher, em

Matéria RELCOM 2182/2025. Documento assinado digitalmente por LUANA DOS SANTOS ALVES SILVA em 25/09/2025 e juntado ao PL 571/2021 por Catherine Bastos. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?pID=678058.