WNTC we need to talk about cannabis

08 de junho 2022

IMPACTOS NO SETOR COM O AVANÇO DA LEGISLAÇÃO



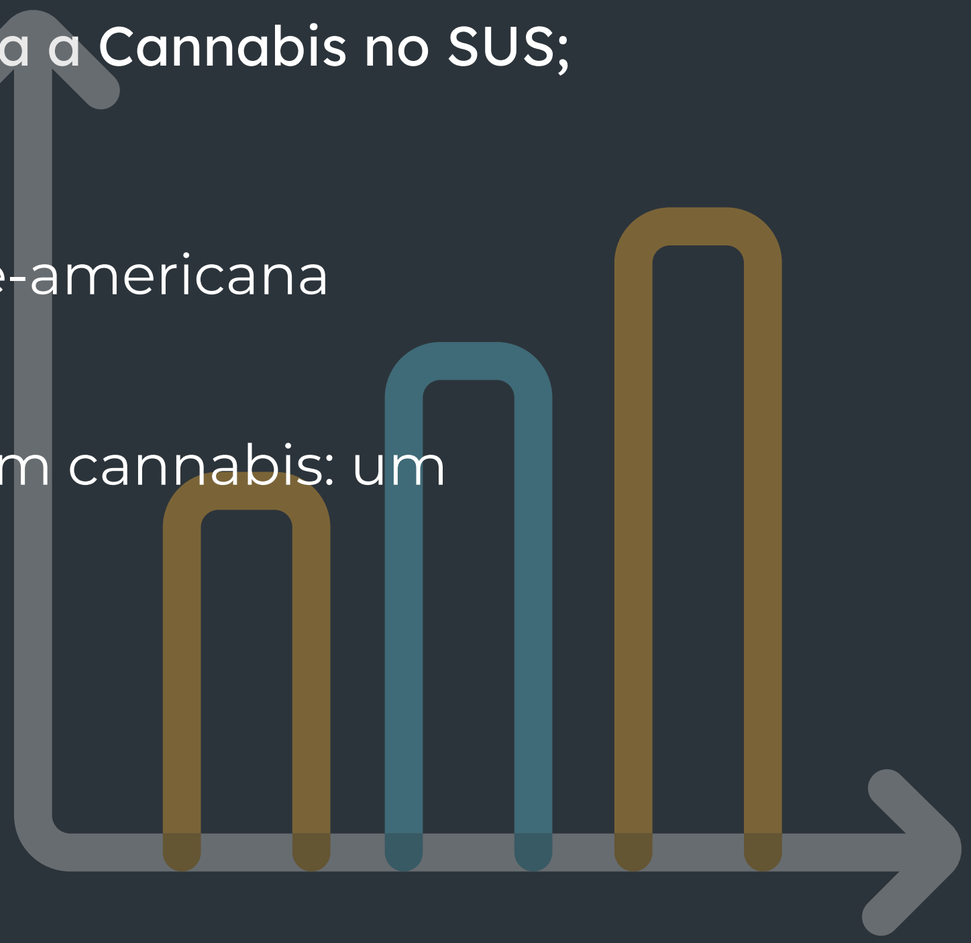
MJD FAGUNDES CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

WNTC we need to talk about cannabis

08 de junho 2022

Necessidade de novos avanços legislativos e regulatórios- Painel legislativo no congresso nacional e estaduais para a Cannabis no SUS;

1. Economia gerada pela cannabis medicinal.
2. Empregabilidade no setor: experiência norte-americana
3. Panorama da legislação
4. Judicialização para acesso ao tratamento com cannabis: um fenômeno que requer gestão



MJD FAGUNDES CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

RELATÓRIOS ECONÔMICOS

dados de 2021

Kaya Mind*
Prohibition Partners**

Brasil : Movimentação R$ 130 milhões

40.191 importados ANVISA

Global: Movimentação cerca de US$ 37 bilhões /Cannabis*

2026 – Tendência é o mercado Global movimentar US$ 105 bilhões, mesmo com as limitações regulatórias em alguns países, como as do Brasil.

MJD FAGUNDES
CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

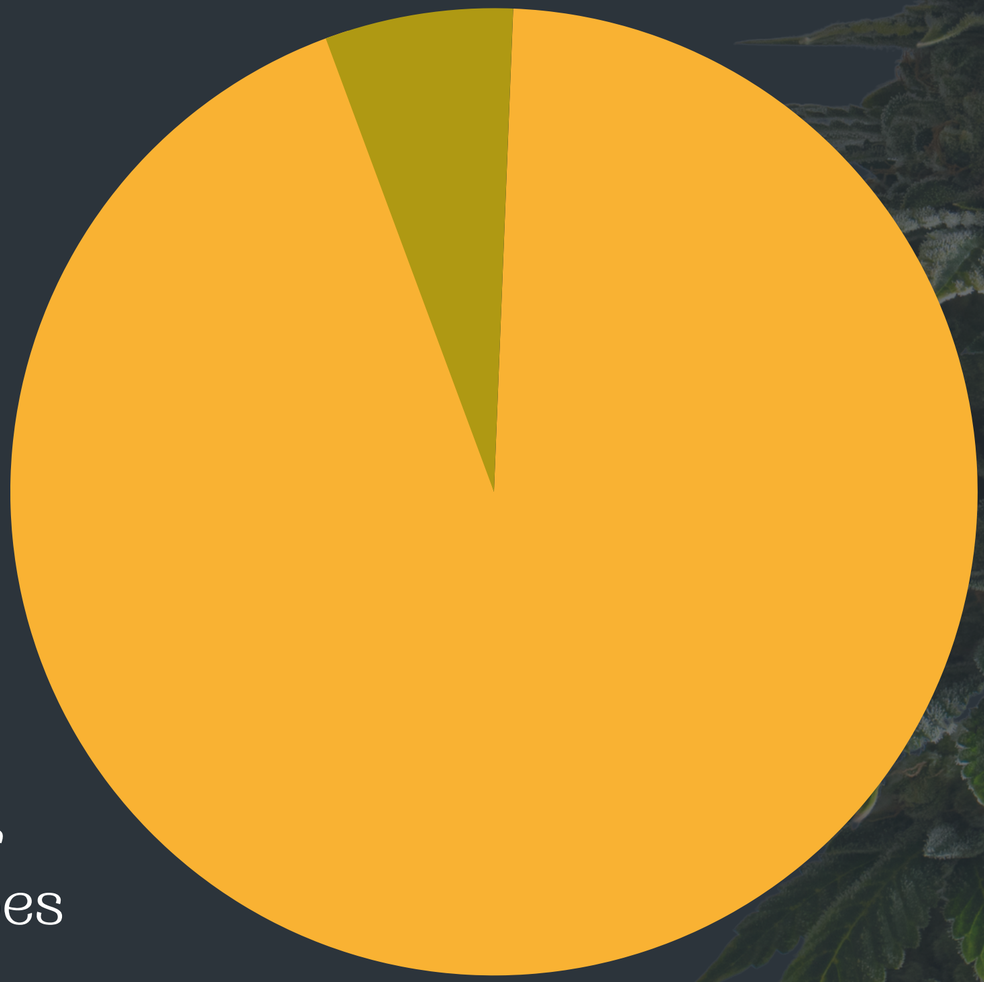


RELATÓRIOS ECONÔMICOS

dados/projeção para 2024

Prohibition Partners Cannabis Pesquisa, Inovação e Tendências de Mercado





2024 - América Latina deve responder por US$ 824 milhões dos US$ 55,3 bilhões estimados para o mercado mundial de cannabis

MJD FAGUNDES
CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

TRABALHO CANÁBICO

Estados Unidos:

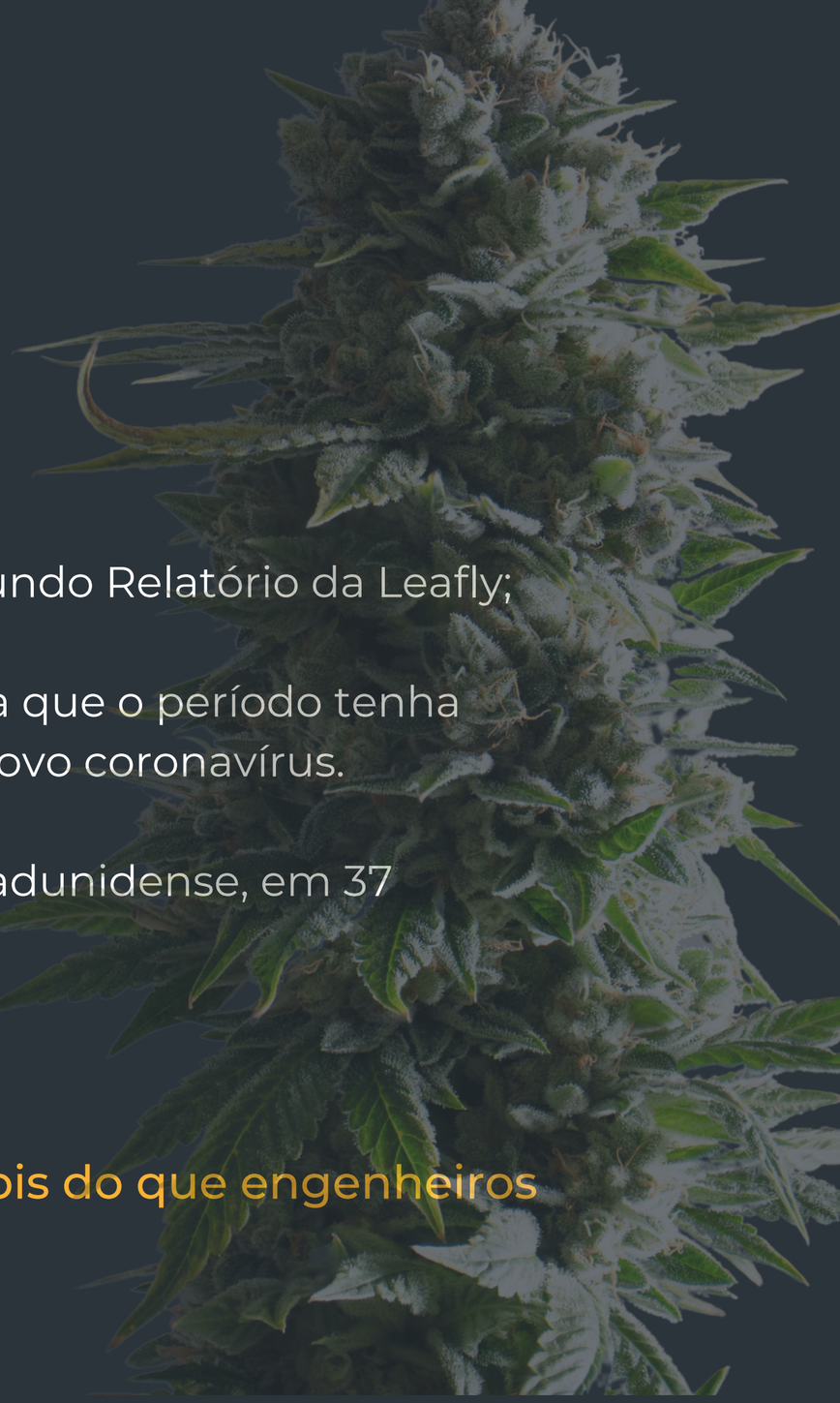
27,5%, foi o crescimento da indústria de Cannabis desde 2017, segundo Relatório da Leafly;

77.3 mil vagas de empregos entre 2020 até fevereiro de 2021, ainda que o período tenha sido marcado por crises econômicas causadas pela pandemia do novo coronavírus.

321 Mil empregos foram estimados, até janeiro de 2021, no país estadunidense, em 37 Estados diferentes;

161% é crescimento da indústria de cannabis em 4 anos

Atualmente, no país, há mais profissionais no setor da cannabis do que engenheiros elétricos, dentistas e pilotos de avião.

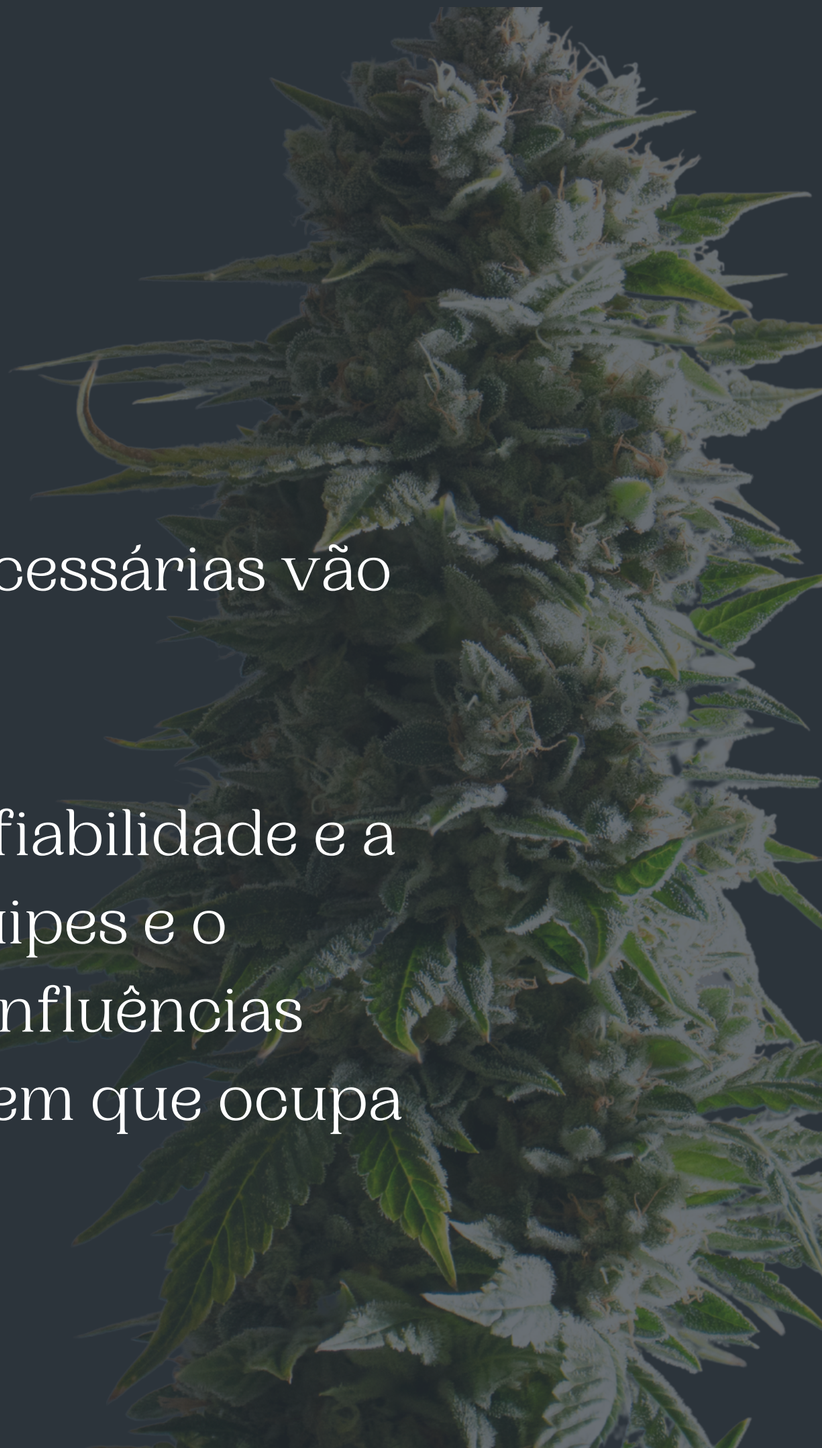


MJD FAGUNDES
CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

TRABALHO CANÁBICO

Seus requisitos não convencionais – as habilidades necessárias vão além de cursos ou experiências profissionais.

A maioria dos proprietários e líderes valorizam: a confiabilidade e a flexibilidade de membros novos e efetivos de suas equipes e o comprometimento, pois serão porta-vozes do tema e influências essenciais para a mudança de pensamento nos meios em que ocupa



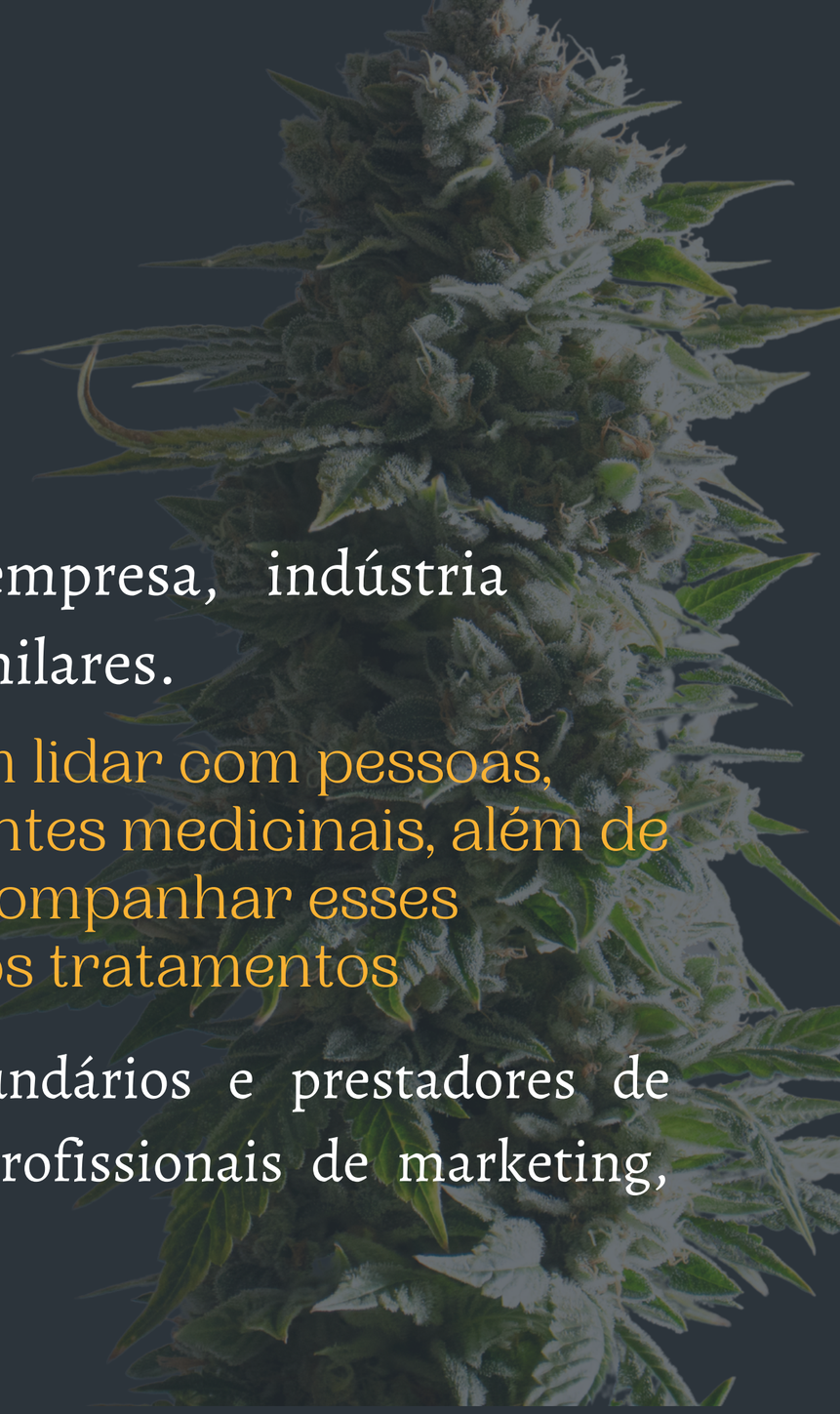
MJD FAGUNDES CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

EMPREGABILIDADE E GERAÇÃO DE NOVAS ATIVIDADES ECONÔMICAS

Na área medicinal, seja trabalhando em uma empresa, indústria farmacêutica ou associação, as posições e vagas são similares.

Essas instituições buscam profissionais que saibam lidar com pessoas, auxiliando no atendimento e acolhimento de pacientes medicinais, além de procurarem profissionais médicos que possam acompanhar esses pacientes e fazer pesquisa para desenvolver novos tratamentos

Produtores de conteúdo, profissionais de setores secundários e prestadores de serviços. Todos eles trabalham com a contratação de profissionais de marketing, redação, audiovisual e outras profissões



MJD FAGUNDES CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

MARCO REGULATÓRIO - BRASIL

ANO			
1998	Secretaria de Vigilância Sanitária anterior a criação da ANVISA	Portaria SVS 344/98	Classifica a planta Cannabis sativa sp. (Lista E) e a substância THC (Lista F2) como proscritas
2014	Conselho Federal de Medicina	Resolução 2.113/14	Permite o uso compassivo de extratos de CBD para tratamento de epilepsia de crianças e jovens
2015	ANVISA	RDC 17/15	Marco Regulatório para importação excepcional por pessoas físicas de produtos medicinais derivados da Cannabis
		RDC 66/16	Alterou os procedimentos de importação – RDC 17 - para permitir também produtos e medicamentos à base de THC
2016		RDC 128/16	Incluiu seis novos produtos à lista da RDC 17/15
		RDC 130/16	Permite o registro de medicamentos compostos por até 30 mg/l de THC e de CBD no Brasil
2017		RDC 156/17	Atualizou a lista de Denominações Comuns Brasileira – DCB para incluir a Cannabis Sativa sp. entre o rol de plantas medicinais
2019		Consultas Públicas CP 654/19 e 655/19	Aprovadas, dia 11/6, duas consultas públicas sobre o cultivo e o registro de medicamento de Cannabis
		RDC 314/19	Inclui na Portaria 344/89 importação excepcional p.f. e registro composto de 30 ml CDB e THC
		Portal Único do Governo Federal	Celeridade para atendimento de importação por pacientes de Cannabis Medicinal - Pouco resolutivo Tentativa de acelerar acesso.
		Arquivada Dicol CP 655/19 03/12/19	Plantio de Cannabis Medicinal
		RDC 327 09/12/19	Autorização Sanitária para Medicinal no Brasil
2020		RDC 335/24.01.20 RDC 660/ 02.05.22	Define critérios para importação por pessoa física, mediante prescrição, de Cannabis Medicinal

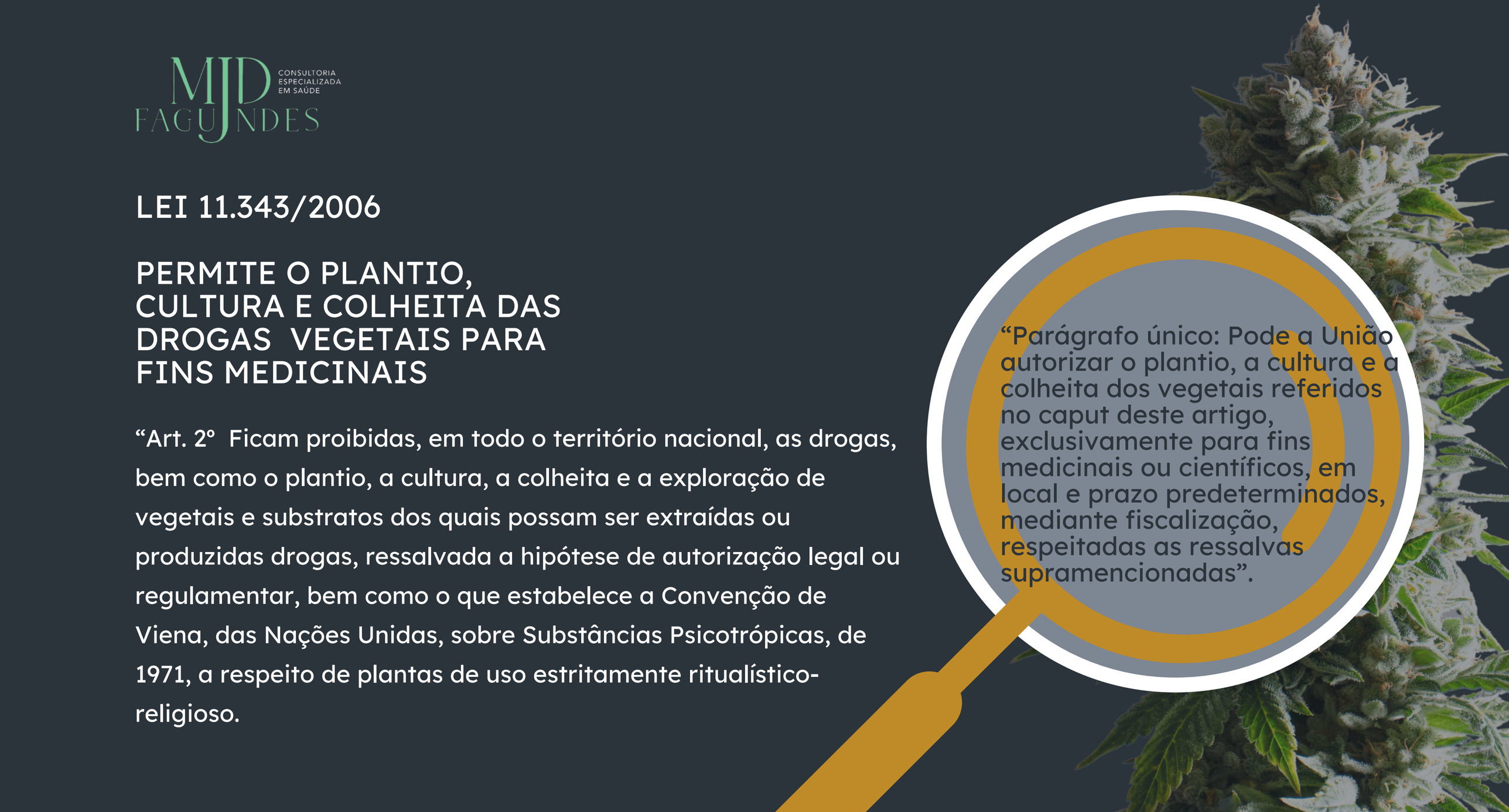
Algumas proposições reconhecem a insuficiência e limitação do marco regulatório da ANVISA e buscam alterar a Lei Federal para ampliar o acesso de pacientes e autorizar o plantio da Cannabis.

MJD FAGUNDES CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

LEI 11.343/2006

PERMITE O PLANTIO, CULTURA E COLHEITA DAS DROGAS VEGETAIS PARA FINS MEDICINAIS

“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, 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”.

MJD FAGUNDES CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

DECRETO Nº 5.912, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006

Regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, e dá outras providências.

Ministério da Saúde é expressamente responsável para autorizar a cultura de plantas das quais possam ser extraídas drogas de uso medicinal ou científico.

Art. 14. Para o cumprimento do disposto neste Decreto, são competências específicas dos órgãos e entidades que compõem o SISNAD (Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas):

I - do Ministério da Saúde:
c) autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, ressalvadas as hipóteses de autorização legal ou regulamentar.

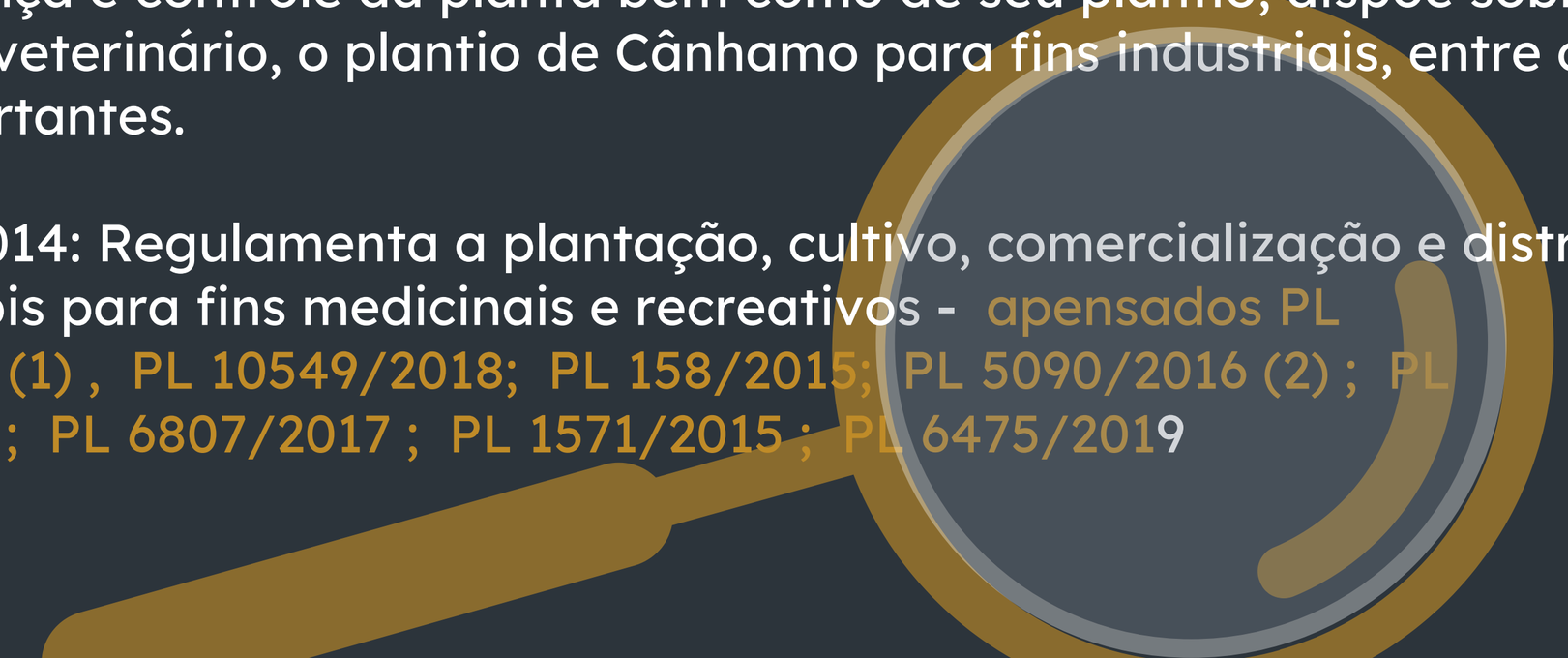
Alguns autores defendem que, bastava ter alterado a Portaria nº 344/1998 da Anvisa, que dispõe sobre autorização para cultivo de determinadas plantas para fins medicinais para incluir a Cannabis.

MJD FAGUNDES CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PL 399/2015: Autoriza a comercialização de medicamentos à base de Cannabis no país. Instituída Comissão Especial, após vários meses de trabalho, o Substitutivo aprovado e foi enviado ao Presidente da Casa e aguarda deliberação da mesa ao Recurso. Divulgado no site da Câmara. Prevê: Incorporação no SUS, define regras de segurança e controle da planta bem como de seu plantio, dispõe sobre uso medicinal veterinário, o plantio de Cânhamo para fins industriais, entre outros itens importantes.

PL 7187/2014: Regulamenta a plantação, cultivo, comercialização e distribuição da Cannabis para fins medicinais e recreativos - apensados PL 7270/2014 (1) , PL 10549/2018; PL 158/2015; PL 5090/2016 (2) ; PL 9100/2017 ; PL 6807/2017 ; PL 1571/2015 ; PL 6475/2019



MJD FAGUNDES CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

SENADO FEDERAL

•PLS 514/2017: Descriminalizar o cultivo da Cannabis para uso pessoal e terapêutico

PL5295/19: Proposta de iniciativa popular para uso da Cannabis-Comissão de Direitos Humanos e

•PL 4776/19 de autoria do Senador Flavio Arnes;

•PL 5158/19 de autoria do Senador Girão.



MJD FAGUNDES CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

JORNADA DO PACIENTE

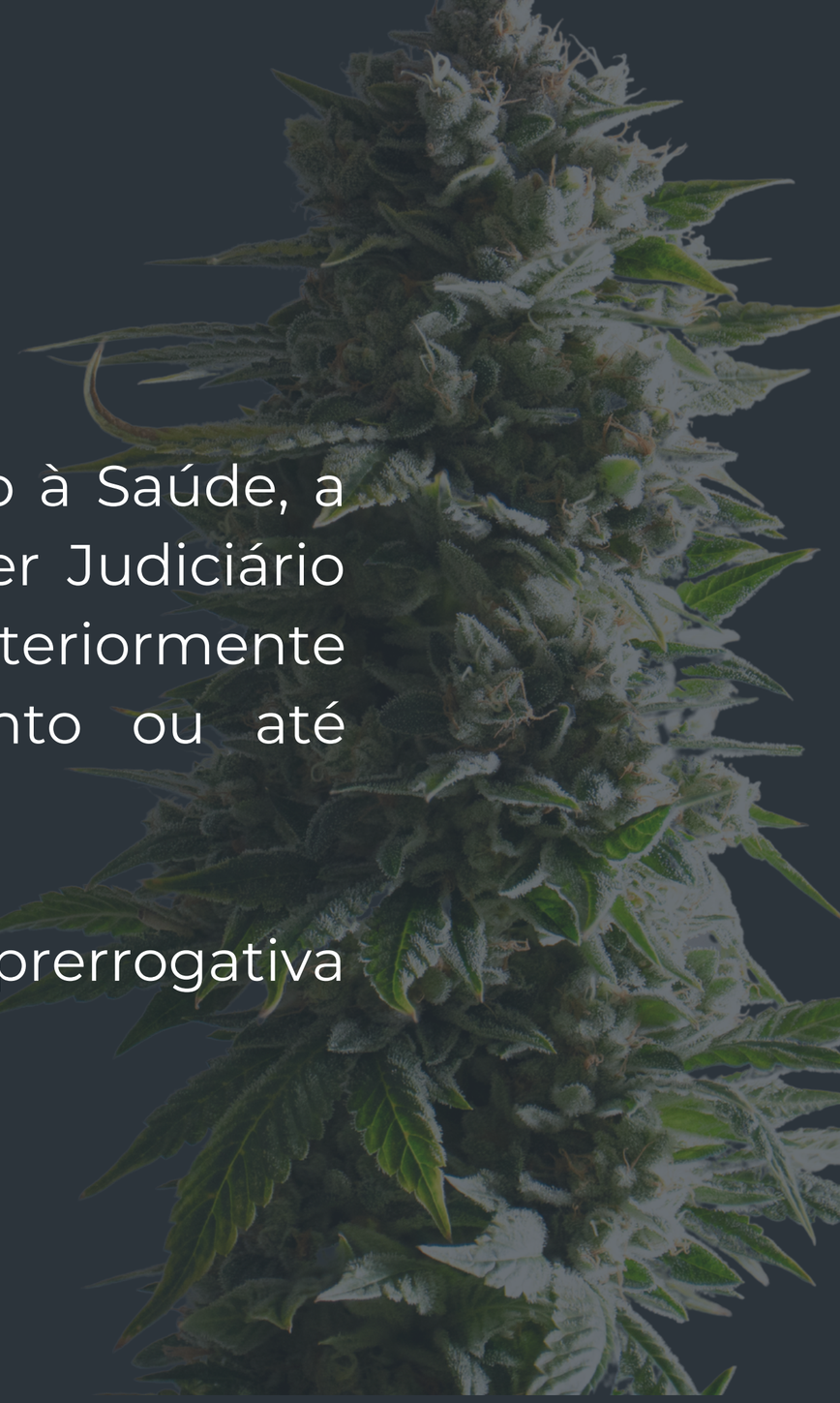


MJD FAGUNDES CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Na ausência do Estado para a garantia do Direito à Saúde, a Judicialização é a ferramenta de busca ao poder Judiciário para uma demanda em relação à saúde que foi anteriormente negada, seja um tratamento, um medicamento ou até mesmo leito hospitalar.

É última alternativa para garantir a efetivação da prerrogativa constitucional de direito à saúde - Art. 196 CF



MJD FAGUNDES CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

CAUSAS

- Redemocratização e o controle de constitucionalidade que é muito amplo;
- Divergências de conceitos entre pagadores, o entendimento dos Juízes e facilidade para acessar a via judicial;
- Negativa administrativa e dos valores da tecnologia.

Causas

- Envelhecimento da população – aumentando o número de pessoas com doenças frequentes na velhice.
- Orçamento da saúde – cortes de financiamento do SUS;
- Crise econômica;
- Atraso e problemas de logística – mesmo incorporados não são entregues

Aumento

As pessoas passaram a entender que o Judiciário está à disposição para corrigir deficiências na Saúde e, fazer o sistema funcionar com mais eficiência e equidade.

IMPACTO

- Retira Direitos da população;
- Desorganiza os sistemas de governo e da produção industrial;
- **C**ria nichos de privilégios.

MJD FAGUNDES CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

Judicialização da Cannabis para uso medicinal

R$ 617 mil reais foram gasto em 2018, pelo Ministério da Saúde, para acesso a Cannabis por meio da judicialização, em 2017 valor era de R$ 277 mil reais.

1.750% é o volume do aumento das ações judiciais no Estado de São Paulo para o fornecimento de produtos à base de Cannabis, nos últimos quatro anos (2015 a 2018).*
8 Ações em 2015;
21 ações em 2017;
67 ações em 2018;
158 ações em 2019;

148 ações em 2020 (1º semestre)
Fonte:* https://cnf.org.br/judicializacao-de-maconha-medicinal-bate-recorde-em-sp/

MJD FAGUNDES
CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

Em 2019 é perceptível, a curva ascendente com ampliação de recursos para garantir o Direito do paciente ao tratamento com Cannabis de uso Medicinal, via a judicialização na maioria dos Estados Brasileiros;
Nesse mesmo ano, foi fixado pelo STF que as ações referentes a medicamentos sem registro na Anvisa deveriam ser propostas em face da União;
Entretanto as demandas à Secretaria de Saúde do Estado SP continuam acontecendo;
2020 – Novas 150 ações, a Secretária ressaltando as seguintes compras:
480 frascos de canabidiol para um ano de uso por R$ 230 mil;
121 frascos para um só paciente a um custo em torno de R$ 180 mil;
146 seringas por R$ 160 mil, entre outros.
73 frascos por R$ 109 mil .**
2021 - 235 seringas por R$ 199,00 a unidade***

MJD FAGUNDES CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

PEDIDOS DE SUBSÍDIOS PARA DEFESA JUDICIAL DA ANVISA

Dos 155 processos recebidos pelo monitoramento para manifestação, 126 estavam relacionados ao tema Cannabis.
São ações com as mais variadas finalidades, sendo que os pedidos de Habeas Corpus para cultivo doméstico; pedidos para autorização de cultivo de Cannabis por empresas, com diferentes finalidades (medicinal, uso em alimentos e cosméticos); e pedidos para permissão da manipulação de derivados de Cannabis por farmácias de manipulação, são os mais frequentes;
Pedidos de subsídios para a CAJUD* da Anvisa de 2018 a 2021 2018 2019 2020 2021 28 46 81 155

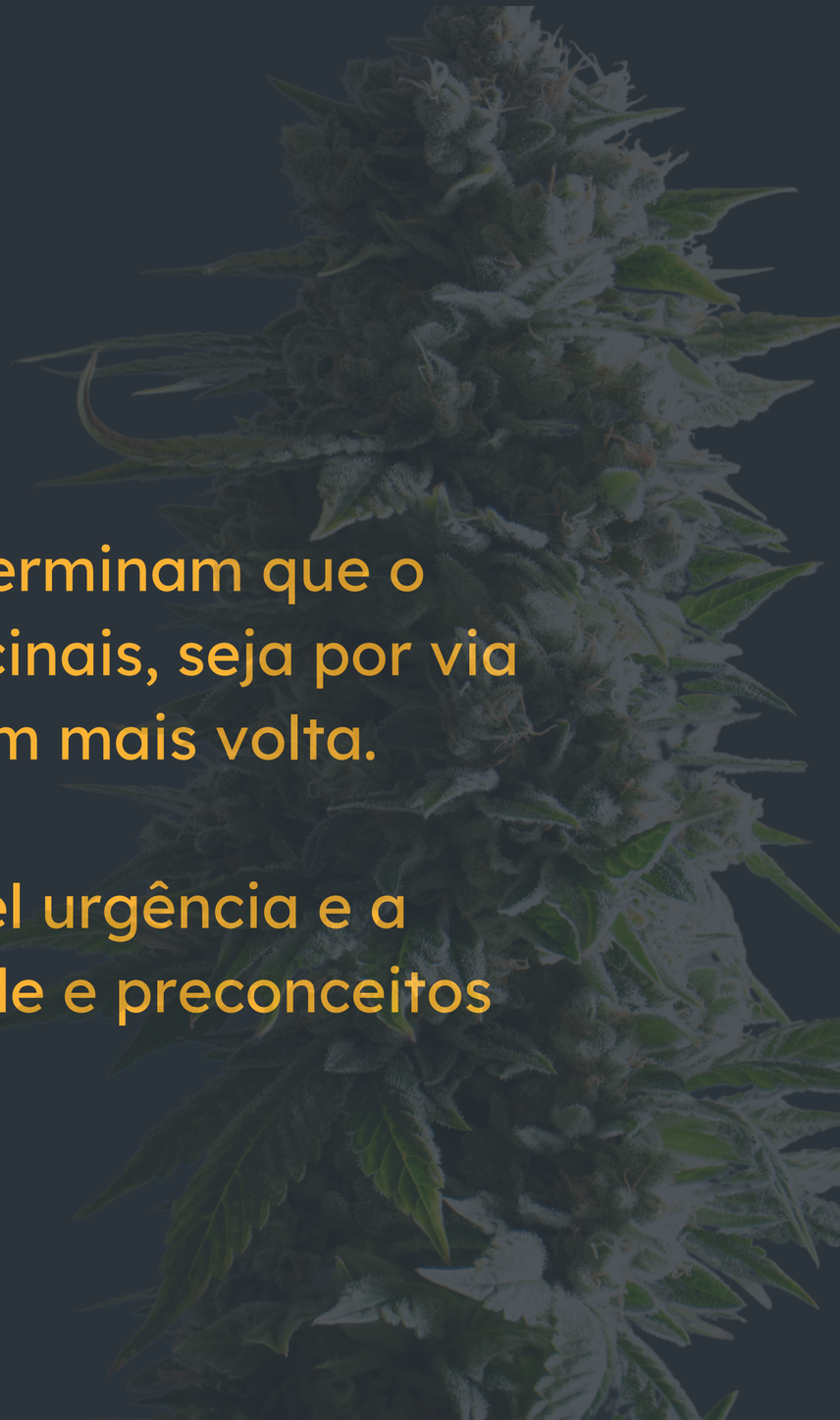
* CAJUD: Coordenação de Assuntos Judiciais/Procuradoria da Anvisa
Fonte: Controle interno – GGMON.

Crescem 1.750% em quatro anos em São Paulo : O número de ações judiciais obrigando que o estado de São Paulo forneça remédios e produtos derivados de Cannabis cresceu quase 18 vezes (1.750%) em quatro anos, passando de oito, em 2015, para 148, no primeiro semestre deste ano;
Nove entre 10 ações foram ingressadas por pacientes de Plano de Saúde ou atendimentos privados;
Os valores representam 9,5% do total desembolsado com todas as demandas de remédios requeridos por via judicial. Em 2015, foram R$ 15,2 mil. Entre janeiro e junho de 2019, R$ 4,6 milhões.
No âmbito federal, não é diferente, o Ministério da Saúde gastou em 2018 cerca de R$ 617 mil para comprar remédios, mais do que o dobro do ano anterior — R$ 277 mil.
As demandas são para síndrome de Down, esclerose múltipla e câncer, doenças como epilepsia, autismo e Parkinson.

MJD FAGUNDES
CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM SAÚDE

Os importantes e diretos reflexos sociais, determinam que o caminho para o uso da Cannabis para fins medicinais, seja por via do legislativo, regulatória ou judicial não tem mais volta.

É necessário que seja entendida a indiscutível urgência e a relevância para a concretização sem morosidade e preconceitos desse Direito aos pacientes.



MJD FAGUNDES

CONSULTORIA
ESPECIALIZADA
EM SAÚDE

obrigada!!!!