



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador PAULO PAIM

PROJETO DE LEI N° , DE 2023

Institui a Política Nacional de Fornecimento Gratuito de Medicamentos Formulados de Derivado Vegetal à Base de Canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, incluindo o tetrahidrocannabinol, nas unidades de saúde públicas e privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde – SUS.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica instituída, nos termos desta Lei, Política Nacional de Fornecimento Gratuito de Medicamentos Formulados de Derivado Vegetal à Base de Canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, incluindo o tetrahidrocannabinol, nas unidades de saúde públicas e privadas conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 2º A Política de que trata esta Lei tem como objetivo proporcionar maior acesso à saúde, acolhimento e atendimento adequado aos pacientes que necessitem de tratamento com a Cannabis medicinal, adequando a temática aos padrões mais modernos e referências internacionais, e adequar a temática do uso da Cannabis medicinal aos padrões de saúde pública no âmbito do Sistema Único de Saúde mediante a realização de estudos e referências internacionais, visando ao fornecimento e acesso aos medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, inclusive o tetrahidrocannabinol, aos pacientes portadores de doenças e patologias às quais, comprovadamente, o medicamento diminua as respectivas consequências clínicas e sociais, tais como a Epilepsia, Transtorno do Espectro Autista, Esclerose, Alzheimer e Fibromialgia, além de outras doenças crônicas.

Parágrafo único. São objetivos específicos da política:

I - diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a Cannabis medicinal possua eficácia comprovada ou evidência científica que incentive o tratamento;

II - promover políticas públicas de debate e fornecimento de informação a respeito do uso da medicina canábica por meio de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores e profissionais de saúde e demais atos necessários para o conhecimento geral da população acerca da Cannabis medicinal, realizando parcerias público-privadas com entidades, de preferência sem fins lucrativos.

Art. 3º Para efeitos desta Lei, serão adotadas as definições estabelecidas em ato dos órgãos competentes, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

SF/23504.75256-60



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador PAULO PAIM

Art. 4º É assegurado ao paciente o direito de receber, mediante distribuição gratuita nas unidades de saúde pública do Sistema Único de Saúde, medicamento de procedência nacional ou importado, formulado a base de derivado vegetal, industrializado e tecnicamente elaborado, nos termos das normas elaboradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que possua em sua formulação o canabidiol em associação com outros cannabinoides, dentre eles o tetrahidrocannabinol, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, acompanhado do devido laudo das razões de prescrição.

§1º O medicamento a ser fornecido deve:

I - ser constituído de derivado vegetal de *cannabis spp.*;

II - ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes no Brasil ou em seu país de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização;

III - conter certificado de análise, com especificação e teor de canabidiol e tetrahidrocannabinol, que atenda às respectivas exigências das autoridades regulatórias em seus países de origem e no território nacional pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

§ 2º A obrigação prevista no “caput” deste artigo estende-se às unidades de saúde privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde - SUS.

§ 3º O fornecimento que trata o caput somente será permitido mediante o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos nesta Lei, e desde que o paciente comprovadamente não possua condições financeiras de adquirir os medicamentos nem de tê-los adquiridos pelo respectivo grupo familiar e/ou responsáveis legais, sem prejuízo do respectivo sustento.

§ 4º O órgão estadual competente, no âmbito do SUS, verificará se o medicamento se enquadra nos requisitos definidos nesta Lei e nas normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, antes de sua distribuição.

Art. 5º A execução da Política de que trata esta Lei caberá ao órgão de direção estadual do SUS, na respectiva área de atuação.

Parágrafo único. Ao órgão de direção estadual do SUS instituirá, na respectiva área de atuação caberá, com a participação da sociedade civil, de instituições de pesquisa e de representantes dos usuários, nos termos do regulamento, implementar as diretrizes da Política.

Art. 6º Para a obtenção dos medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras substâncias cannabinoides, os pacientes devem estar cadastrados perante o órgão de direção do SUS, no âmbito do Estado ou Distrito Federal.

§ 1º Para o cadastramento serão exigidos:

I - Laudo de profissional legalmente habilitado contendo a descrição do caso, a Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde-CID, a justificativa para a utilização de medicamento não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, quando couber, bem como os tratamentos anteriores;

SF/23504.75256-60



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador PAULO PAIM

II - Prescrição do medicamento por profissional legalmente habilitado contendo obrigatoriamente nome do paciente e do medicamento, posologia, quantitativo necessário, tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional inscrito em seu conselho de classe;

III - Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a utilização do medicamento.

§ 2º. O regulamento desta Lei disporá sobre o prazo de validade do cadastro e os requisitos para a sua renovação, observada a garantia da ininterruptão do tratamento, quando se tratar de enfermidade crônica.

Art. 7º Para o cumprimento desta Lei é lícito ao Poder Público:

I – Celebrar parcerias técnico-científicas, buscando o incentivo à realização de estudos e pesquisas agronômicas, etnobotânicas, antropológicas, sociológicas, pré-clínicas e clínicas, acerca dos usos terapêuticos e tradicionais da Cannabis e de seus derivados;

II - Adquirir medicamentos de entidades nacionais, preferencialmente de entidades sem fins lucrativos, conforme previsto no artigo 199, §1º da Constituição Federal, que possuam autorização legal, administrativa ou judicial para o cultivo e a manipulação para fins medicinais da Cannabis.

Art. 8º As despesas com a execução das ações previstas nesta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias disponibilizadas pela União ao Sistema Único de Saúde (SUS) para a atenção primária à saúde, observados os limites de movimentação, de empenho e de pagamento da programação orçamentária e financeira anual.

Art. 9º. Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O uso da *Cannabis* para fins medicinais é um tema que vem assumindo proporções globais. Países como EUA, Canadá, Portugal, Reino Unido, Espanha, Israel, Grécia, Austrália, Chile e dezenas de outros legalizaram o seu uso, além da pesquisa, cultivo para fins industriais e medicinais e produção de medicamentos e demais insumos para a saúde, ao passo em que proliferaram estudos clínicos que comprovam a sua eficácia para o tratamento de doenças crônicas como Epilepsia, Transtorno do Espectro Autista, Esclerose, Alzheimer e Fibromialgia, além de outras doenças crônicas.

No Brasil, é louvável o papel do Poder Judiciário, que concedeu medidas liminares autorizando a importação desses medicamentos e o autocultivo, assim como a produção por associações para distribuição a seus associados, mediante prescrição médica, de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides.

A ANVISA, desde 2016, ajustou-se a essa tendência e aprovou diversas normas para regulamentar o acesso a tais medicamentos, como a inclusão de medicamentos à base de derivados de *Cannabis sativa* na lista A3 da portaria SUS/MS Nº344/98 (lista das plantas e substâncias sob controle especial e uso

SF/23504.75256-60



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador PAULO PAIM

proibido), o que possibilitou o registro de medicamentos e a sua importação. Desde então, a ANVISA aprovou 23 produtos com a substância.

Contudo, embora já haja medicamentos à disposição dos pacientes, e tenha havido uma disseminação na classe médica sobre os benefícios da sua prescrição, inclusive levando o Conselho Federal de Medicina a rever posições conservadoras, esses medicamentos, por terem a sua produção autorizada, em regra, apenas no Exterior, têm elevado custo, tornando-se proibitivos para milhares e milhares de pacientes.

Para avançar na direção da garantia do direito dos pacientes ao acesso a medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, a legislação dos entes subnacionais vem avançando a passos largos. Municípios como Salvador, Porto Alegre, Mogi das Cruzes, Ribeirão Pires, São Paulo, Goiânia, entre outras, e estados como São Paulo, Alagoas, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, DF e Piauí, vêm avançando nessa direção por meio da discussão ou mesmo aprovação de programas ou políticas para incluir tais medicamentos entre os assegurados pelo Sistema Único de Saúde.

Em 14 de janeiro de 2022, no Rio Grande do Norte, a Governadora Fátima Bezerra sancionou a Lei nº 11.055, de iniciativa da Deputada Isolda Dantas, que “Dispõe sobre o direito ao tratamento de saúde com produtos de Cannabis e seus derivados, o incentivo à pesquisa sobre o uso medicinal e industrial da Cannabis e a divulgação de informações sobre o uso medicinal para a população e para profissionais da área”, assegurando o direito de qualquer pessoa ter acesso ao tratamento com produtos à base de Cannabis para uso medicinal, desde que com prescrição de profissional habilitado, observadas as disposições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, e atendidos os requisitos previstos em lei.

Em dezembro de 2022, a Câmara Municipal de Salvador aprovou Projeto de Lei de autoria do vereador André Fraga, criando uma política municipal para distribuição de Cannabis Medicinal em Salvador através do Sistema Único de Saúde, voltada a famílias de baixa renda.

E, em 31 de janeiro de 2023, o Governador do Estado de São Paulo, Tarcisio Freitas, reconhecendo o mérito da proposta e sua “inegável relevância”, sancionou a Lei nº 17.618, oriunda de proposição dos Deputados Caio França – PSB, Erica Malunguinho – PSOL, Patrícia Gama – PSDB, Marina Helou – REDE, Sergio Victor – NOVO, Adalberto Freitas – PSDB, Isa Penna – PCdoB e Monica da Mandata Ativista – PSOL, instituindo a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde.

O Congresso Nacional não está alheio a esta tendência.

Na Câmara dos Deputados, tramita o Projeto de Lei nº 399/2015, do Deputado Fábio Mitidieri - PSD/SE, 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”, e que, aprovado pela Comissão Especial em junho de 2021, após amplos debates, acha-se pendente de apreciação pelo Plenário, em vista de recurso.

SF/23504.75256-60



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

Nesta Casa, tramitam os projetos de Lei nº 4776, de 2019, do Senador Flávio Arns, que “Dispõe sobre o uso da planta Cannabis spp. para fins medicinais e sobre a produção, o controle, a fiscalização, a prescrição, a dispensação e a importação de medicamentos à base de Cannabis spp., seus derivados e análogos sintéticos” e o Projeto de Lei nº 5158, de 2019, do Senador Eduardo Girão, que “Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para obrigar o Sistema Único de Saúde a fornecer medicamentos que contenham o canabidiol como único princípio ativo.”

Inspirados nas Leis Potiguar, Soterpolitana e, principalmente, na Lei recentemente promulgada pelo Governador de São Paulo, oferecemos a esta Casa mais uma proposição, que visa assegurar o direito dos cidadãos carentes a medicamentos a base de Cannabis, mediante receita médica e observadas as normas e regulamentos da ANVISA.

Contornamos, na proposição, eventuais arguições de inconstitucionalidade por vício de iniciativa, observando-se, neste ponto, o já estabelecido pela Lei nº 8.080, de 1990, que define as competências das instâncias do SUS no que toca à execução das políticas de atenção à saúde, ou para criação de despesas, adotando a previsão igualmente contida no art. 6º da Lei nº 14.214, de 6 de dezembro de 2021, que instituiu o Programa de Proteção e Promoção da Saúde Menstrual. Assim, as despesas com a execução das ações previstas nesta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias disponibilizadas pela União ao Sistema Único de Saúde (SUS) para a atenção primária à saúde, observados os limites de movimentação, de empenho e de pagamento da programação orçamentária e financeira anual.

Com a aprovação da presente proposta legislativa, o Congresso Nacional estará dando um passo da maior importância, não somente validando e reforçando o que as Unidades da Federação já vêm adotando, mas assegurando a sua efetividade e o caráter nacional e federativo do SUS, mediante a uniformização do acesso a tais medicamentos.

Por essas razões, conclamamos os ilustres Pares a aprovar o presente projeto de Lei.

Sala das Sessões,

SENADOR PAULO PAIM

SF/23504.75256-60