



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 481, DE 2023

(Do Sr. Ricardo Ayres)

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 tetrahydrocannabinol, nas unidades de saúde públicas e privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde – SUS.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



PROJETO DE LEI Nº , DE 2023
(Do Sr. RICARDO AYRES)

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 tetrahydrocannabinol, nas unidades de saúde públicas e privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde – SUS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a Política Nacional de Fornecimento Gratuito de Medicamentos Formulados de Derivado Vegetal à Base de Canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, incluindo o tetrahydrocannabinol, nas unidades de saúde públicas e privadas conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 2º A Política irá instituir e ter 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 tetrahydrocannabinol, 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:

Câmara dos Deputados | Anexo III – Gabinete 270 | CEP: 70160-900 – Brasília/DF
Tel (61) 3215-5270 | dep.ricardoayres@camara.leg.br





I - diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a Cannabis medicinal possua eficácia comprovada ou evidência/produção 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.

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 canabinoides, dentre eles o tetrahydrocannabinol, 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 tetrahydrocannabinol, 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 e entidades filantrópicas 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 canabinoides, 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;

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 ininterrupção do tratamento, quando se tratar de enfermidade crônica.

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

I – Celebrar parcerias e convênios 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 a serem programadas com a execução das ações previstas nesta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias disponibilizadas pela União ao Sistema Único de Saúde (SUS), 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

A presente proposição visa instituir e dispor acerca da Política Nacional de Fornecimento Gratuito de Medicamentos Formulados de Derivado Vegetal à Base de Canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, incluindo o tetrahydrocannabinol, nas unidades de saúde públicas e privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde – SUS, que foi recentemente sancionada no estado de São Paulo.

O governador Tarcísio de Freitas (Republicanos/SP), reconheceu o quanto os remédios à base de Cannabis têm se mostrado como a única opção eficaz para o tratamento de alguns quadros de diversas doenças e síndromes, como dores crônicas, fibromialgia, depressão, ansiedade e distúrbios de sono: "É triste ver uma criança, que deveria estar brincando, tendo uma convulsão atrás da outra", enfatizou, dizendo que reconhece a luta enfrentada pelas famílias. "É isso que o Estado precisa fazer: se colocar no lugar das pessoas e ser um instrumento para melhorias", acrescentou Tarcísio, enaltecendo a perseverança de todos os que lutaram para que esse dia chegasse, já que essa luta irá facilitar a vida de muitas outras pessoas.

A evolução dos estudos sobre os benefícios do tratamento com derivados de canabinoides e a prescrição do medicamento estão em uma crescente correlata, justamente pela boa resposta dos pacientes, em especial no tratamento de dores crônicas ou doenças como câncer, Parkinson, Autismo e Alzheimer.

Trata-se, no caso concreto, de direito à saúde, constitucionalmente assegurado, sendo pacífico o entendimento dos tribunais de que é possível o tratamento com medicamentos derivados do canabidiol – não apenas estes - ainda que em caráter experimento, constatada a imprescindibilidade do tratamento e insuficiência dos protocolos terapêuticos vigentes. Na esfera penal, inclusive, o entendimento que vigora é da possibilidade de plantio de maconha para fins medicinais, bem como a autorização para importação de medicamentos derivados do canabidiol, independentemente de previsão legislativa que refere a conduta.

Câmara dos Deputados | Anexo III – Gabinete 270 | CEP: 70160-900 – Brasília/DF
Tel (61) 3215-5270 | dep.ricardoayres@camara.leg.br





Observa-se, portanto, que o entendimento prevalecente consiste na possibilidade de se tratar doenças com derivados do canabidiol, desde que observada a melhor experiência científica. Assim, comprovada a adequação, necessidade e eficácia do tratamento por meio de canabidiol, ainda que não constante em listas de dispensação, é cabível a prescrição dos medicamentos.

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 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.

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, como também foi apresentado pelo Deputado Estadual do Tocantins, Leo Barbosa (Republicanos/TO).¹ Mas, assegurando a sua efetividade e o caráter nacional e federativo do SUS, mediante a uniformização do acesso a tais medicamentos.

¹ Disponível em:

https://sapl.al.to.leg.br/media/sapl/public/materialegislativa/2023/6836/pl_cannabis_medicinal_no_sus.pdf
f. Acesso em: 13 de fevereiro de 2023.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Ricardo Ayres (Republicanos/TO)

7

Por essas razões, convidamos os ilustres Parlamentares a endossar este projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2023.

Deputado RICARDO AYRES

Apresentação: 13/02/2023 17:47:47.313 - MESA

PL n.481/2023

Câmara dos Deputados | Anexo III – Gabinete 270 | CEP: 70160-900 – Brasília/DF
Tel (61) 3215-5270 | dep.ricardoayres@camara.leg.br



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Ricardo Ayres

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD238410402100>



FIM DO DOCUMENTO