

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2023**

(Do Sr. DANIEL SORANZ)

Institui a Política Nacional de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituída a política nacional de fornecimento gratuito de medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde públicas e privadas conveniadas 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 portadores de doenças e patologias às quais, comprovadamente, o medicamento diminua as respectivas consequências clínicas e sociais.

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.

Art. 4º Fica assegurado ao paciente o direito de receber em caráter de excepcionalidade, 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 canabinóides, 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 obedecer a caracterização prevista em regulamento.

§2º A obrigação prevista no “caput” deste artigo de fornecer o medicamento 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 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. 6º Para a obtenção dos medicamentos à base de



canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, os pacientes devem estar cadastrados perante o órgão de direção do SUS, no âmbito do Estado ou Distrito Federal.

Parágrafo único. O regulamento disporá sobre os requisitos mínimos para cadastramento, 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. 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

Semelhante à louvável iniciativa protocolada e aprovada na Assembleia Legislativa de São Paulo - de autoria dos Deputados Caio França (PSB), Erica Malunguinho (PSOL), Patrícia Gama (PSDB), Marina Helou (REDE), Sergio Victor (NOVO), Adalberto Freitas (PSDB), Isa Penna (PCdoB) e Mônica da Mandata Ativista (PSOL) - a proposta em tela tem como objetivo instituir política de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, nas unidades de saúde públicas e privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde.

A cannabis medicinal já é uma realidade em diversos países, como Alemanha, Israel, Canadá, Argentina, Chile, Colômbia e Uruguai, entre outros, inclusive no Brasil. Além disso, proliferam estudos clínicos que comprovam a sua eficácia para o tratamento de doenças crônicas como Epilepsia, Transtorno do Espectro Autista, Esclerose, Alzheimer e Fibromialgia.

Deste modo, é fundamental conceder tratamento adequado, quando necessário, a pacientes que sofrem dessas doenças e adequar a



temática do uso da Cannabis medicinal, no âmbito do Sistema Único de Saúde, aos padrões mais modernos e referências internacionais.

No Brasil, em abril de 2014, uma decisão da Justiça autorizou a importação do medicamento Canabidiol (CBD) para o tratamento para uma criança de 5 anos, com epilepsia, abrindo caminho para que hoje o uso medicinal da Cannabis seja uma realidade no país.<sup>1</sup> Em 2015, a Anvisa autorizou a importação dos produtos. Em 2016, a Cannabis medicinal foi incluída na lista de substâncias especiais de controle da portaria 344/1998, do Ministério da Saúde, o que facilitou a importação de derivados. Em 2017, a ANVISA aprovou o primeiro registro no Brasil de medicamento à base de Cannabis e em 2020 autorizou o primeiro produto de Cannabis, por meio da RDC 327/2019.

Na mesma linha, 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. Municípios como Salvador, Porto Alegre, Goiânia, entre outros, e estados como São Paulo, Alagoas, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro e Rio Grande do Norte avançaram nessa direção por meio da aprovação de programas ou políticas para facilitar o acesso a estes medicamentos. Outros projetos no mesmo sentido tramitam em diversas Câmaras e Assembleias legislativas ao redor do Brasil, não seria cabível que a Câmara Federal seguisse no sentido contrário.

Além disso, desde 2015, quando a Anvisa autorizou a importação dos produtos, os pedidos vêm aumentando ano a ano, sendo que somente em 2021 mais de 40 mil solicitações foram registradas.<sup>1</sup>

Contudo, apesar de existir a possibilidade de autorização para a importação, o processo ainda é considerado muito burocrático no país. O custo dificulta o acesso de grande parte daqueles que precisam. Por isso, ainda é necessário avançar na temática e ampliar a disponibilidade desses medicamentos, em nível nacional, possibilitando o tratamento aos usuários do SUS.

Pelo exposto, contamos com o apoio dos nobres pares na



apreciação da proposta, visando a sua aprovação.

Sala das Sessões, em        de        de 2023.  
Deputado DANIEL SORANZ

<sup>1</sup> G1. Justiça autoriza remédio derivado da maconha para menina com epilepsia. Disponível em:

<https://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/2014/04/justica-autoriza-remedio-derivado-da-maconha-para-menina-com-epilepsia.html> Acesso em: 08/03/2022.

<sup>2</sup> ALESP. Alesp aprova e governo sanciona lei que garante medicamento à base de Cannabis no SUS de SP Disponível em:

<https://www.al.sp.gov.br/noticia/?31/01/2023/alesp-aprova-e-governo-sanciona-lei-que-garante-medicamento-a-base-de-cannabis-no-sus-de-sp> Acesso em: 08/03/2022.

