



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.735, DE 2023

(Do Sr. Marx Beltrão)

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

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-481/2023.

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. MARX BELTRÃO)

Institui a política federal 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 instituído a política federal 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 pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS.

Artigo 2º - A política instituída tem como objetivo adequar a temática do uso da cannabis medicinal aos padrões do Sistema Único de Saúde - SUS mediante a realização de estudos e referências internacionais, visando o fornecimento e acesso aos medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol aos pacientes portadores de doenças que comprovadamente o medicamento diminua as consequências clínicas e sociais dessas patologias.

Parágrafo único - São objetivos específicos desta política:

1 - diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a cannabis medicinal possua eficácia ou produção científica que incentive o tratamento;





2 - promover políticas públicas de debate e fornecimento de informação a respeito do uso da medicina canábica através de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores 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.

Artigo 3º - Para efeitos desta Lei são adotadas as seguintes definições:

I - canabidiol (CBD): substância (nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletenil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-Benzenodiol, número CAS: 13956-29-1 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂), constante da Lista C1 do Anexo I da Portaria da Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - SVS/MS n. 344/98 e suas atualizações, que pode ser extraída da planta Cannabis SP, que consta na lista E - Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas;

II - tetrahydrocannabinol (THC): substância (nome químico: (6AR,10aR)-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol, CAS: 1972-08-3 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂), constante da Lista F2 do Anexo I da Portaria da Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - SVS/MS n. 344/98 do Ministério da Saúde e de suas atualizações (Lista das Substâncias Psicotrópicas de uso proscrito no Brasil), que pode ser extraída da planta Cannabis sp, que é uma planta que consta na lista E - Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas;

III - canabinóides: compostos químicos, que podem ser encontrados na planta Cannabis SP, e que possuem afinidade com os receptores CB1 ou CB2, assim como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias;

IV - CID: Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde que necessitam do uso de medicamentos de derivado vegetal à base de Canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o Tetrahydrocannabinol;





V - derivado vegetal: medicamento da extração da planta medicinal fresca ou em estado vegetal, que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;

VI - medicamento à base de canabidiol: medicamento industrializado tecnicamente elaborado, que o possua em sua formulação em associação com outros canabinóides, dentre eles o Tetrahydrocannabinol.

Artigo 4º - Fica assegurado ao paciente o direito de receber em caráter de excepcionalidade, mediante distribuição gratuita nas unidades de saúde pública estadual, 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:

- 1 - ser constituído de derivado vegetal;
- 2 - ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização;
- 3 - 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;
- 4 - A obrigação prevista no “caput” deste artigo estende-se às unidades de saúde privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde - SUS.

§2º - 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.

§3º - A Secretaria de Estado da Saúde 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.

Artigo 5º - A Política instituída será responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde, que definirá as competências em cada nível de atuação.

Parágrafo único – A cada respectiva Secretaria de Estado da Saúde, deverá no prazo de 30 dias a contar a partir da publicação desta Lei, criar comissão de trabalho para implantar a as diretrizes desta política em todo país, com participação de técnicos e representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa à cannabis e de associações representativas de pacientes.

Artigo 6º - Somente será realizado o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol com concentração máxima de tetrahydrocannabinol autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Artigo 7º - Para a obtenção dos medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, os pacientes devem estar cadastrados perante a da respectiva Secretária de Estado da Saúde.

§1º - O cadastramento deve ser feito em nome do paciente e, caso aplicável, o responsável legal.

§2º - O paciente receberá os medicamentos de que trata o caput durante o período prescrito pelo médico, independentemente de idade ou sexo.

§3º - O cadastro mencionado no caput poderá ser realizado por um dos seguintes meios:

1 - cadastro eletrônico, a ser disponibilizada no sítio eletrônico da Secretária de Estado da Saúde;





2 - envio do formulário e documentação exigida para o correio eletrônico institucional indicado no sítio eletrônico da Secretária de Estado da Saúde; ou,

3 - entrega do formulário e documentação exigida por envio postal ou presencialmente em locais definidos pela Secretária de Estado da Saúde.

§4º - A aprovação do cadastro dependerá da avaliação da Secretária de Estado de Saúde e será comunicada ao paciente ou responsável legal por meio de documento oficial emitido.

Artigo 8º - Para o cadastramento será necessário apresentar:

I - Laudo de profissional legalmente habilitado contendo a descrição do caso, CID, 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, 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 excepcional do medicamento.

Parágrafo único - Caso haja alteração de quaisquer dados da prescrição inicial do medicamento durante a validade do cadastro e/ou o quantitativo autorizado de medicamento de derivado vegetal à base de Canabidiol, em associação com outros canabinóides, seja insuficiente para este período, o interessado deverá enviar nova prescrição e solicitar a alteração necessária.

Artigo 9º - O cadastro será válido por 1 (um) ano.

§1º - A renovação do cadastro deve ser realizada mediante a apresentação de novo laudo de profissional legalmente habilitado contendo a evolução do caso após o uso de medicamento de derivado vegetal à base de canabidiol, e, nova prescrição 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.

§2º - Se houver alteração de quaisquer dos dados informados no Formulário para Importação e Uso de Medicamento à Base de Canabidiol constantes no cadastro vigente, que devem ser apresentados no ato da renovação.

Artigo 10 - Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A polêmica não vem de hoje. Embora a humanidade conviva com a *Cannabis sativa* (nome científico da maconha) há milênios e centenas de estudos sobre suas propriedades já tenham sido publicados, o assunto continua tabu. Ainda que por lei estejam previstos o cultivo e o uso para fins medicinais e científicos, não há no país regulamentação para o uso medicinal da planta, e na prática não há regras claras para definir em que condições ela pode ser manipulada. Esse quadro mudou quando o primeiro paciente brasileiro conseguiu uma liminar na justiça para importar e utilizar um medicamento derivado da maconha.

A substância é uma das mais de 50 ativas na planta e não tem efeito psicotrópico (não “dá barato”, ou seja, não provoca alterações da percepção em quem fuma). Basicamente, ao entrar na corrente sanguínea e chegar ao cérebro, ela “acalma” a atividade química e elétrica excessiva do órgão.

A proposta de regulamentação da *Cannabis* medicinal no Brasil foi tema de dois importantes debates, no Senado e por nós aqui Câmara dos Deputados, em Brasília. A discussão contou com a participação do diretor-presidente da Anvisa, William Dib, que falou sobre duas consultas públicas que estão em andamento e que propõem regras claras para o





cultivo controlado de *Cannabis sativa* para uso na medicina e em estudos científicos e o registro de medicamentos produzidos com princípios ativos da planta.

Nesta Casa, o assunto foi discutido durante uma audiência pública, promovida pelo deputado Eduardo Costa (PTB-BA). No Senado, o tema foi tratado na Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH), em audiência presidida pelos senadores Paulo Paim (PT-RS) e Zenaide Maia (PROS-RN), pela manhã, e Eduardo Girão (Podemos/CE), à tarde.

Para o diretor-presidente da Anvisa, o papel da instituição é o de regulamentar a segurança, a qualidade e a eficácia dos medicamentos. “A Anvisa discute as regras para produção e registro de medicamentos dentro de parâmetros seguros”, disse. William Dib afirmou também que a atuação da Agência é norteada pela criação de mecanismos para facilitar o acesso de pacientes a novos tratamentos.

As audiências no Senado e na Câmara dos Deputados reuniram diversas autoridades do governo, entidades de profissionais de saúde, especialistas e representantes de associações e grupos de famílias que defendem a regulamentação da *Cannabis* medicinal.

Duas propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) que estão em consulta foram produzidas a partir de estudos e evidências científicas sobre o benefício terapêutico de medicamentos feitos à base da planta. Uma delas trata dos requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta por empresas farmacêuticas, única e exclusivamente para fins medicinais e científicos. A outra traz os procedimentos para o registro e monitoramento de medicamentos produzidos à base de *Cannabis* medicinal, seus derivados e análogos sintéticos.

Ademais, vale consignar que o número de ações judiciais obrigando que o estado de São Paulo forneça remédios e produtos derivados de *Cannabis* cresceram quase 18 vezes (1.750%) em quatro anos, passando de oito, em 2015, para 148, no primeiro semestre do ano. 08/10/2019 Ações para acesso à *Cannabis* crescem 1.750% em quatro anos em São Paulo.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal Marx Beltrão - PP/AL

Diante dessas razões, oferecemos a presente iniciativa, esperando contar com o apoio de nossos ilustres pares para a aprovação deste Projeto de Lei.

Pelo exposto, a medida aqui proposta contribui para a garantia da saúde de brasileiros, que traz esperança de qualidade de vida de tantas famílias, esperando contar com o apoio de nossos ilustres pares para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2023.

Deputado Federal Marx Beltrão
(PP – AL)



FIM DO DOCUMENTO