

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI N° 481, DE 2023

Apensados: PL nº 1.735/2023, PL nº 2.127/2023 e PL 3.435/2023

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.

Autor: Deputado RICARDO AYRES

Relator: Deputado CLODOALDO MAGALHÃES

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 481, de 2023, de autoria do Deputado Ricardo Ayres, trata do fornecimento de medicamentos que tenham na sua composição o canabidiol e outras substâncias provenientes da planta *Cannabis sativa*. Pela proposta, seria criada uma Política Nacional com o objetivo (art. 2º) de proporcionar maior acesso à saúde, acolhimento e atendimento adequado aos pacientes que necessitem de tratamento medicinal com a referida planta, permitindo a terapia nos casos com eficácia comprovada por bases científicas, além de promover propagação de conhecimentos sobre a “medicina canábica”.

Para atingir esse objetivo, o PL assegura (art. 4º) ao paciente o direito de receber gratuitamente, das unidades do SUS, os medicamentos formulados com a planta em comento, após a prescrição por profissional habilitado e acompanhado de laudo médico. A proposição comina à direção estadual do SUS a responsabilidade pela execução da política (art. 5º) e pela verificação acerca do enquadramento do medicamento nos requisitos definidos



* C D 2 4 1 2 4 5 3 6 2 1 0 0 LexEdit

em lei e em normativos da Anvisa (§4º do art.4º). O art. 6º prevê o cadastramento dos pacientes para a obtenção dos medicamentos em tela.

O autor justifica a iniciativa com a alegação de que política similar foi instituída pelo Estado de São Paulo, ao reconhecer que os medicamentos à base de *Cannabis* têm se mostrado como opção única de tratamento para alguns quadros clínicos. Aduz que já existem muitas apresentações registradas pela Anvisa, mas com acesso mais restrito em razão do alto custo.

Posteriormente, foram apensados ao projeto original as seguintes proposições:

- 1) PL nº 1.735/2023, de autoria do Deputado Marx Beltrão, que também institui uma política de fornecimento gratuito de medicamentos à base da *Cannabis* nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS. O texto é muito similar ao projeto principal;
- 2) PL nº 2.127/2023, de autoria do Deputado Ricardo Ayres, que 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. Os dispositivos sugeridos são similares ao do Projeto principal;
- 3) PL nº 3.435/2023, de autoria do Deputado Marcos Tavares, que institui o Programa de Aquisição e Distribuição de *Cannabis* Medicinal pelas Farmácias das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e pela rede privada conveniada ao SUS.

A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Saúde; de Finanças e Tributação (Art. 54 RICD); e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD)



LexEdit

* C D 2 4 1 2 4 5 3 6 2 1 0 0 *

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas aos projetos nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO do RELATOR

Trata-se de proposições acerca da acessibilidade aos medicamentos formulados à base da planta *Cannabis sativa*, tendo como princípio ativo o canabidiol e outras substâncias canabinoides na formulação final. A esta Comissão compete o pronunciamento sobre o mérito das propostas para a saúde individual e coletiva e para os sistemas de saúde do país.

Preliminarmente, é importante registrar que o Brasil já possui, desde o ano de 1998, uma Política Nacional de Medicamentos, que foi aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde. Pelo tempo de sua aplicação e por estar fundamentada nos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, essa política está muito bem consolidada e envolve todos os medicamentos, sem diferenciação entre classes, ou tipos de produtos, fixando-se no conceito geral do que vem a ser o medicamento. Não adentrar em especificidades desse tipo de produto nos parece o caminho mais acertado para o legislador, já que o objetivo final é o de garantir a integralidade e a universalidade da atenção à saúde, utilizando-se de todas as ferramentas disponíveis.

Nesse contexto, não há a necessidade de edição de leis para tratar do acesso da população a cada tipo específico de medicamento de modo a contemplar as mais diferentes classificações possíveis (como classe terapêutica, ou forma de elaboração, ou aspectos farmacotécnicos, ou farmacológicos). Pode-se imaginar a complexidade que seria o ordenamento se passássemos a definir em lei políticas específicas para cada classificação possível dos medicamentos, algo que, de fato, dificultaria o conhecimento sobre os direitos por parte de quem os titulariza, o que precisa ser evitado.



Ressalte-se que esse tipo de tratamento diferencial pode até ser feito em norma regulamentar, quando há aspectos juridicamente relevantes em função de cada espécie. Porém, esse conteúdo muito técnico escapa da natureza abstrata das leis e envolve o domínio de aspectos e questões que não estão na alcada do legislador.

Outro aspecto que deve ser considerado para a avaliação da presente matéria é a sistemática consolidada no nosso ordenamento jurídico para a incorporação de tecnologias ao SUS, com intervenção da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – Conitec. Essa Comissão faz uma avaliação prévia sobre as vantagens e desvantagens de incorporar um novo medicamento aos serviços públicos de saúde. Nessa avaliação, os fundamentos considerados envolvem as pesquisas científicas existentes acerca da utilidade terapêutica, eficácia, qualidade, segurança, benefícios, riscos e a análise custo-efetividade da tecnologia. Tal sistemática é aplicável a todos os medicamentos utilizados no SUS, independentemente de sua classificação, se é de origem vegetal, se passa por controles sanitários especiais na dispensação, ou se pode ser considerado entorpecente.

Além disso, é importante lembrar que a autorização de uso e de comercialização dos produtos que podem apresentar riscos sanitários enfrenta necessariamente as regras impostas pelo regime de vigilância sanitária. Todos os medicamentos precisam ser previamente registrados para serem licitamente comercializados no Brasil. A concessão do registro é embasada em criteriosa análise técnico-científica acerca do produto, no que tange à eficácia, segurança e na utilidade terapêutica, com os benefícios superando os riscos inerentes ao produto em questão. Uma vez comprovados, por estudos conduzidos com a melhor metodologia científica, os requisitos essenciais para o reconhecimento do produto como medicamentos, o registro é concedido e habilita o uso no país.

Diante desse contexto normativo, chega-se à conclusão de que alguns dos dispositivos constantes dos projetos em análise se mostram prescindíveis, pois repetem normas já vigentes no ordenamento, quando não se contrapõe a elas. A juridicidade, vale lembrar, depende da inovação jurídica e do respeito aos princípios e regras da ordem jurídica.



* C D 2 4 1 2 4 5 3 6 2 1 0 0 * LexEdit

Nada obstante, no que tange ao mérito das proposições, entendo que elas podem ser consideradas meritórias e, consequentemente, serem parcialmente acolhidas por esta Comissão, desde que sejam feitas alterações para melhor adequação à técnica legislativa e para integração com a sistemática jurídica vigente que envolve a política de medicamentos, a vigilância sanitária e a metodologia para incorporação de produtos ao SUS.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 481/2023, nº 1.735/2023, nº 2.127/2023 e nº 3.435/2023, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2024.

Deputado CLODOALDO MAGALHÃES
Relator

2023-6864



* C D 2 4 1 2 4 5 3 6 2 1 0 0 *



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 481/2023

Apensados: PL nº 1.735/2023, PL nº 2.127/2023 e PL 3.435/2023

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a incorporação, ao Sistema Único de Saúde – SUS, de medicamentos que contenham princípios ativos provenientes de plantas do gênero *Cannabis*.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido dos §§ 3º, 4º e 5º seguintes:

“Art. 19-R.....

.....

§3º Os medicamentos que contenham substâncias provenientes de plantas do gênero *Cannabis* em sua composição poderão ser incorporados para utilização pelos serviços públicos de saúde, em conformidade com as evidências científicas sobre a segurança, eficácia, efetividade e utilidade terapêutica da formulação, além da observância aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas fixados e que contemplem os respectivos produtos.

§4º Os pacientes que receberem os medicamentos com substâncias provenientes de plantas do gênero *Cannabis* na composição, regularmente incorporados ao SUS, serão devidamente identificados e cadastrados para o acompanhamento pelas autoridades de fiscalização sobre o uso de substâncias controladas e entorpecentes.

§5º O cultivo de plantas do gênero *Cannabis* no território nacional somente poderá ser realizado pela União e suas instituições, conforme definido em regulamento. (NR)”



* C D 2 4 1 2 4 5 3 6 2 1 0 0 * LexEdit

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2024.

Deputado CLODOALDO MAGALHÃES
Relator

2023-6864

Apresentação: 11/04/2024 11:36:44.223 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 481/2023

PRL n.1



LexEdit

