

# PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(Do Sr. Jadyel Alencar)

Institui o Programa Nacional de Facilitação ao Acesso de Tratamentos à Base de Canabidiol (CBD) para Pessoas com Transtorno do Espectro Autista (TEA).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituído o Programa Nacional de Facilitação ao Acesso de Tratamentos à Base de Canabidiol (CBD) para Pessoas com Transtorno do Espectro Autista (TEA), doravante denominado Programa Nacional de CBD para TEA.

Art. 2º O Programa Nacional de CBD para TEA tem por objetivo:

I - facilitar o acesso ao tratamento com produtos à base de canabidiol (CBD) para indivíduos diagnosticados com Transtorno do Espectro Autista (TEA);

II - garantir a segurança, qualidade e eficácia dos produtos de canabidiol utilizados no tratamento;

III - promover a conscientização e capacitação de profissionais de saúde sobre os benefícios e uso adequado do canabidiol no tratamento de TEA; e

IV - fomentar a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico relacionado ao uso de canabidiol no tratamento de TEA.

Art. 3º O Programa Nacional de CBD para TEA será implementado e coordenado pelo Ministério da Saúde, com a colaboração da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e demais órgãos competentes.

Art. 4º Para a execução do Programa, o Ministério da Saúde deverá:

I - estabelecer normas para a obtenção de Autorização de Funcionamento Específica (AFE) para recintos alfandegados e armazéns logísticos destinados ao armazenamento, manuseio e transporte de produtos contendo canabidiol (CBD);

II - publicar e manter atualizada uma lista de todos os recintos alfandegados e armazéns logísticos com AFE para manuseio de CBD,



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

incluindo nome do estabelecimento, CNPJ, unidade federativa, cidade e data de concessão da autorização;

III - assegurar que os estabelecimentos autorizados cumpram rigorosamente as normas de segurança, qualidade e eficácia estabelecidas pela Anvisa;

IV - promover campanhas de conscientização e programas de capacitação para profissionais de saúde sobre os benefícios e uso seguro do CBD no tratamento de TEA; e

V - apoiar a realização de estudos e pesquisas sobre os efeitos e benefícios do canabidiol no tratamento de TEA.

Art. 5º Para a obtenção dos medicamentos à base de canabidiol, os pacientes devem estar cadastrados no Programa Nacional de CBD para TEA, 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 Anvisa, quando couber, bem como os tratamentos anteriores;

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

III - uma 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. 6º O fornecimento gratuito dos medicamentos será assegurado pelo SUS nas unidades de saúde públicas e privadas conveniadas, observando-se as normas e diretrizes estabelecidas pela Anvisa.

Art. 7º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias disponibilizadas pela União ao SUS, observados os limites de movimentação, de empenho e de pagamento da programação orçamentária e financeira anual.



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

Art. 8º Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O Transtorno do Espectro Autista (TEA) é um transtorno do neurodesenvolvimento caracterizado por dificuldades na comunicação e interação social, além de padrões restritos e repetitivos de comportamento<sup>1</sup>. As famílias e cuidadores de indivíduos com TEA frequentemente enfrentam desafios significativos na busca de tratamentos eficazes e seguros. Diante disso, a busca por novas abordagens terapêuticas, como o uso de medicamentos a base de canabidiol (CBD), tem ganhado destaque.

Pesquisas recentes têm mostrado resultados promissores sobre o uso do CBD em pacientes com TEA. Estudos em modelos animais e estudos abertos em humanos sugerem que o CBD pode levar a melhorias nas interações sociais, na comunicação verbal e na redução de comportamentos agressivos e hiperativos. Embora ainda sejam necessários mais estudos com alta qualidade metodológica para confirmar esses achados, os relatos de casos e estudos preliminares indicam um potencial terapêutico significativo.

Um estudo notável, conduzido pela BMC Psychiatry, examinou a utilização de canabinoides no tratamento do TEA. O estudo descobriu que o CBD pode ajudar a regular respostas sociais, cognição, movimento corporal e até mesmo reduzir convulsões e ansiedade, sem os efeitos psicoativos associados ao THC. Essa modulação é crucial, pois pode afetar fatores fisiológicos que frequentemente são alterados no TEA.<sup>2</sup>

Ademais, observa-se que há cada vez mais decisões judiciais que concedem o direito ao tratamento do TEA a base de canabidiol pelo Sistema Único de Saúde (SUS), reforçando a necessidade de se regulamentar e facilitar o acesso a esses tratamentos no Brasil. No entanto, o acesso ao CBD ainda é limitado devido a barreiras regulatórias e burocráticas, dificultando o tratamento dos pacientes que podem se beneficiar dessa substância.

Além dos aspectos terapêuticos, a falta de regulamentação adequada pode expor os pacientes a riscos associados ao uso de produtos de qualidade duvidosa. Portanto, a criação do Programa Nacional de Facilitação ao Acesso de Tratamento com Canabidiol para Autistas busca não apenas ampliar o

1 Definição segundo o DSM-5, publicado pela Associação Americana de Psiquiatria (APA). Disponível em: <http://www.institutopebioetica.com.br/documentos/manual-diagnostico-e-estatistico-de-transtornos-mentais-dsm-5.pdf>

2 Agarwal, R., Burke, S.L. & Maddux, M. Current state of evidence of cannabis utilization for treatment of autism spectrum disorders. BMC Psychiatry 19, 328 (2019). <https://doi.org/10.1186/s12888-019-2259-4>.



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

acesso, mas também garantir que os produtos utilizados sejam seguros, eficazes e de qualidade controlada.

O projeto de lei propõe a instituição de normas claras e específicas para a obtenção de Autorização de Funcionamento Específica (AFE) para recintos alfandegados e armazéns logísticos destinados ao armazenamento, manuseio e transporte de produtos contendo CBD. Além disso, prevê a publicação e atualização de uma lista de estabelecimentos autorizados, garantindo transparência e conformidade com as normas sanitárias vigentes.

O programa também visa promover a conscientização e capacitação de profissionais de saúde, assegurando que o tratamento com CBD seja utilizado de forma adequada e benéfica para os pacientes. Adicionalmente, incentiva a realização de pesquisas científicas para aprofundar o conhecimento sobre os efeitos e benefícios do CBD no tratamento de TEA.

A implementação deste programa alinhará o Brasil às melhores práticas internacionais, promovendo a saúde e o bem-estar dos pacientes com TEA. Através de uma regulamentação adequada e de políticas públicas eficazes, será possível proporcionar um tratamento digno e de qualidade para milhares de famílias brasileiras.

Ciente da crescente preocupação da sociedade brasileira com o tema, peço o apoio dos nobres Parlamentares para a célere aprovação desta proposta.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputado Jadyel Alencar  
REPUBLICANOS/PI



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