



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.041-A, 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); tendo parecer da Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. ZÉ HAROLDO CATHEDRAL).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE
DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA;
SAÚDE;
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIACÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

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,



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 ininterrupção 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.



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 comportamento¹. 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.²

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>.



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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA

PROJETO DE LEI Nº 2041, DE 2024.

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

Autor: Deputado Jadyel Alencar.

Relator: Deputado Zé Haroldo Cathedral.

I – RELATÓRIO

Trata-se de projeto de lei que institui o Programa Nacional de CBD com o objetivo de facilitar o acesso de tratamentos à base de canabidiol para pessoas com Transtorno do Espectro Autista.

O projeto de lei não possui apensos.

A proposição em análise foi distribuída à Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência – CPD, à Comissão da Saúde – CSAÚDE, à Comissão de Finanças e Tributação – CFT (art. 54, do RICD) e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC (art. 54, do RICD). Compete à CPD apreciar a matéria quanto ao mérito, nos termos do disposto no inciso XXIII, do art. 32, do Regimento Interno desta Casa.

A matéria está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões, conforme artigo 24, inciso II do Regimento Interno da Câmara dos Deputados; e possui regime de tramitação ordinário, de acordo com artigo 151, inciso III do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto.

É o relatório.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

II – VOTO DO RELATOR

A presente proposição visa facilitar o acesso de tratamentos à base de canabidiol para pessoas com Transtorno do Espectro Autista, instituindo o Programa Nacional de CBD.

Cabe a esta Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência a análise de **“todas as matérias atinentes às pessoas com deficiência”**, consoante artigo 32, inc. XXIII, alínea “a”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Nesse sentido, inicialmente, é importante definirmos os objetos da presente proposta. O Ministério da Saúde define o transtorno do espectro autista (TEA) como “um distúrbio do neurodesenvolvimento caracterizado por desenvolvimento atípico, manifestações comportamentais, déficits na comunicação e na interação social, padrões de comportamentos repetitivos e estereotipados, podendo apresentar um repertório restrito de interesses e atividades”¹. Tais características impactam diretamente a funcionalidade da pessoa, equiparando o TEA como uma deficiência, conforme dispõe a Lei Berenice Piana (Lei nº 12.764/2012).

Com efeito, é consabido que há diversas abordagens terapêuticas disponíveis para o tratamento de pessoas com autismo, destacando-se o uso de medicamentos à base de canabidiol, os quais têm promovido melhorias significativas ao público em questão².

A planta *Cannabis sativa*, contém aproximadamente oitenta substâncias químicas denominadas canabinoides, sendo os dois principais ingredientes o tetraidrocanabinol (THC) e o canabidiol (CBD). O THC é o responsável pelos efeitos psicoativos, já o CBD, ao contrário, é um composto **não** psicoativo, com reconhecido potencial terapêutico para o tratamento de diversas condições associadas às pessoas com deficiência em geral, inclusive em pacientes pediátricos e com múltiplas comorbidades³.

O canabidiol apresenta propriedades como anticonvulsivante (utilizado no tratamento da epilepsia refratária), ansiolítico, anti-inflamatório e neuroprotetor, sendo

¹ <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/transtorno-do-espectro-autista/unidade-hospitalar/definicao-tea/>

² <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7759327/>

³ https://www.msmanuals.com/pt/casa/assuntos-especiais/suplementos-alimentares-e-vitaminas/canabidiol-cbd#Alega%C3%A7%C3%B5es_v61150947_pt





CÂMARA DOS DEPUTADOS

utilizado principalmente para amenizar dores crônicas e, também, em crises comportamentais graves e quadros ansiosos associados a deficiências intelectuais e neurológicas. Estudos clínicos e observacionais indicam melhora significativa na frequência de crises, na comunicação, na interação social e na qualidade de vida de pacientes submetidos a esse tipo de tratamento, quando realizado sob acompanhamento médico.

Em que pese os avanços regulatórios, o acesso ao CBD no Brasil ainda é marcado por profunda desigualdade. O custo elevado dos produtos importados, a ausência de oferta regular no SUS, a burocracia envolvida nos processos de importação e a judicialização como via recorrente para obtenção dos medicamentos evidenciam uma lacuna de política pública. Muitas famílias de baixa renda, que já enfrentam múltiplas barreiras no cuidado diário de pessoas com deficiência, acabam excluídas do acesso a tratamentos seguros e cientificamente respaldados.

O Conselho Federal de Medicina - CFM, desde 2014, se manifestou a favor do uso de tratamentos à base de Canabidiol. O Conselho aprovou a Resolução CFM 2.113/2014 que autoriza o uso compassivo do canabidiol em tratamentos de epilepsias em crianças e adolescentes que sejam refratárias aos tratamentos convencionais.

O Poder Executivo, por meio do órgão regulador responsável, publicou em 2015 a primeira resolução colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que disciplina a prescrição desse produto no território nacional. Posteriormente, ratificou o acesso ao tratamento à base de canabidiol através das Resoluções RDC nº 327/2019 e nº 660/2022.

Adicionalmente, Ministério da Saúde conta com secretarias e estruturas técnicas que já vêm debatendo e monitorando o uso terapêutico do CBD. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde, já avaliou formalmente tecnologias com base em canabinoides, demonstrando abertura para a sua incorporação. A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), responsável por políticas voltadas às pessoas com deficiência, também já promove discussões técnicas sobre o tema.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

No Poder Judiciário, o Supremo Tribunal Federal (STF)⁴ e o Superior Tribunal de Justiça (STJ) já possuem jurisprudência pacificada sobre o tema, vêm reiteradamente reconhecendo o direito de pacientes e famílias ao uso medicinal do canabidiol, inclusive com decisões que determinam sua oferta pelo Estado. Portanto, a jurisprudência construída nos últimos anos demonstra o entendimento consolidado de que se trata de uma medida de garantia ao direito fundamental à saúde e à vida digna, conforme previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal.

Importante destacar que o uso medicinal do canabidiol é respaldado por agências de saúde internacionais, como a Food and Drug Administration (FDA), nos Estados Unidos, que aprovou o uso do Epidiolex (medicamento à base de CBD) para tratamento de síndromes epiléticas raras. Além disso, a Agência Mundial Antidoping (WADA) retirou o canabidiol da lista de substâncias proibidas em 2021, inclusive permitindo seu uso por atletas nas Olimpíadas e Paralimpíadas de Tóquio, em reconhecimento aos seus efeitos analgésicos e anti-inflamatórios.

Diversos países, como Canadá, Israel, Alemanha e alguns estados norte-americanos, já implementam políticas públicas específicas para garantir o acesso controlado, seguro e subsidiado a medicamentos à base de *cannabis* medicinal, especialmente voltadas a populações vulneráveis, como crianças, idosos e pessoas com deficiência.

Cabe, portanto, ao Poder Legislativo, no âmbito de suas atribuições constitucionais, preencher a lacuna legal e institucional existente, se manifestar sobre a temática, assegurando um marco normativo que regule o uso terapêutico do canabidiol como política pública de inclusão, equidade e promoção da saúde.

Não há dúvidas, portanto que esta proposição é mais do que uma política de saúde: é uma resposta ética, humanitária e necessária às dores e às esperanças de milhares de famílias brasileiras. O acesso a tratamentos à base de canabidiol, quando prescritos com responsabilidade médica, representa dignidade, autonomia e qualidade de vida para pessoas com deficiência. **É tempo de transformar o que hoje é privilégio de poucos em direito garantido a todos.**

⁴ <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=1161>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Esta Comissão, inclusive, realizou em 23 de maio de 2023 audiência pública, atendendo ao Requerimento nº 11, de 2023, de minha autoria, para debater o uso medicinal do canabidiol. O evento comprovou a necessidade e a importância dos tratamentos à base de canabidiol.

Vale ressaltar que, embora o TEA seja atualmente uma das condições mais emblemáticas na discussão sobre terapias com CBD, outras deficiências — como paralisia cerebral, síndromes genéticas raras, sequelas neurológicas graves, entre outras — também podem se beneficiar do mesmo tratamento, conforme demonstram estudos médicos e experiências clínicas em curso no Brasil e no exterior, por isso, apresento substitutivo para ampliar os direitos às pessoas com deficiência e ajustar o texto conforme as normas já previstas.

Com base em todo o exposto, levando em consideração as competências desta Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência para deliberar sobre o mérito, e diante da grande relevância da presente proposta, somos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2041, de 2024, na forma do texto substitutivo.

Sala das Comissões, em de maio de 2025.

Deputado Zé Haroldo Cathedral
Relator





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2041, DE 2024.

Apresentação: 08/05/2025 15:24:55,533 - CPD
PRL 1 CPD => PL 2041/2024
PRL 1

Institui o Programa Nacional de Facilitação ao Acesso de Tratamentos à Base de Canabidiol (CBD) para Pessoas com Deficiência.

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 Deficiência, doravante denominado Programa Nacional de CBD para Pessoas com Deficiência.

Art. 2º O Programa Nacional de CBD para Pessoas com Deficiência tem por objetivo:

I - promover a conscientização e capacitação de profissionais de saúde sobre os benefícios e uso adequado do canabidiol no tratamento de pessoas com deficiência;

II - fomentar a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico relacionado ao uso de canabidiol no tratamento de pessoas com deficiência;

III - facilitar o acesso ao tratamento com produtos à base de canabidiol (CBD) para pessoas com deficiência; e

IV - garantir a segurança, qualidade e eficácia dos produtos de canabidiol utilizados no tratamento.

Art. 3º Para fins do disposto nesta Lei, considera-se:

I - pessoas com deficiência: aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de





CÂMARA DOS DEPUTADOS

condições com as demais pessoas, conforme Art. 1º da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (Decreto nº 6.949, de 2009) e no Art. 2º da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015;

II - Canabidiol (CBD): fitocanabinoide de 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.

Art. 4º O Programa Nacional de CBD para Pessoas com Deficiência será implementado e coordenado pelo Ministério da Saúde, com a colaboração da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e demais órgãos competentes.

Art. 5º 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, 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 pessoas com deficiência; e

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

Art. 6º O Poder Executivo regulamentará a presente Lei, que deverá dispor, no mínimo:





CÂMARA DOS DEPUTADOS

I - 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;

II - critérios necessários dos produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa e quais os seus teores; e

III - critérios de publicidade e divulgação.

Art. 7º 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.

§1º Para a obtenção dos medicamentos à base de canabidiol, os pacientes devem estar cadastrados no Programa Nacional de CBD para Pessoas com Deficiência, perante o órgão de direção do SUS, no âmbito do Estado ou Distrito Federal.

§ 2º Para o cadastramento serão exigidos:

I - laudo de profissional legalmente habilitado pelo Conselho Federal de Medicina, 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 pelo conselho de classe, 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; e

III - uma declaração de responsabilidade e esclarecimento para a utilização do medicamento.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Apresentação: 08/05/2025 15:24:55,533 - CPD
PRL 1 CPD => PL 2041/2024
DDI n 1

Art. 8º 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.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

Sala das Comissões, em de maio de 2025.

Deputado Zé Haroldo Cathedral
Relator





Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA

PROJETO DE LEI Nº 2.041, DE 2024

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.041/2024, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Zé Haroldo Cathedral.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Duarte Jr. - Presidente, Amom Mandel e Silvia Cristina - Vice-Presidentes, Bruno Farias, Dayany Bittencourt, Dr. Francisco, Márcio Honaiser, Maria Rosas, Max Lemos, Paulo Alexandre Barbosa, Pedro Campos, Sargento Portugal, Thiago Flores, Weliton Prado, Zé Haroldo Cathedral, Andreia Siqueira, Danilo Forte, Felipe Becari, Geraldo Resende, Gilberto Nascimento, Katia Dias, Leo Prates, Rodrigo da Zaeli, Sonize Barbosa e Soraya Santos.

Sala da Comissão, em 10 de junho de 2025.

Deputado DUARTE JR.
Presidente





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA**

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA CPD AO PROJETO DE LEI Nº 2041, DE 2024

Institui o Programa Nacional de Facilitação ao Acesso de Tratamentos à Base de Canabidiol (CBD) para Pessoas com Deficiência.

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 Deficiência, doravante denominado Programa Nacional de CBD para Pessoas com Deficiência.

Art. 2º O Programa Nacional de CBD para Pessoas com Deficiência tem por objetivo:

I - promover a conscientização e capacitação de profissionais de saúde sobre os benefícios e uso adequado do canabidiol no tratamento de pessoas com deficiência;

II - fomentar a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico relacionado ao uso de canabidiol no tratamento de pessoas com deficiência;

III - facilitar o acesso ao tratamento com produtos à base de canabidiol (CBD) para pessoas com deficiência; e

IV - garantir a segurança, qualidade e eficácia dos produtos de canabidiol utilizados no tratamento.

Art. 3º Para fins do disposto nesta Lei, considera-se:

I - pessoas com deficiência: aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas, conforme Art. 1º da Convenção





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA**

sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (Decreto nº 6.949, de 2009) e no Art. 2º da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015;

II - Canabidiol (CBD): fitocanabinoide de 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.

Art. 4º O Programa Nacional de CBD para Pessoas com Deficiência será implementado e coordenado pelo Ministério da Saúde, com a colaboração da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e demais órgãos competentes.

Art. 5º 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, 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 pessoas com deficiência; e

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

Art. 6º O Poder Executivo regulamentará a presente Lei, que deverá dispor, no mínimo:





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA

I - 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;

II - critérios necessários dos produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa e quais os seus teores; e

III - critérios de publicidade e divulgação.

Art. 7º 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.

§1º Para a obtenção dos medicamentos à base de canabidiol, os pacientes devem estar cadastrados no Programa Nacional de CBD para Pessoas com Deficiência, perante o órgão de direção do SUS, no âmbito do Estado ou Distrito Federal.

§ 2º Para o cadastramento serão exigidos:

I - laudo de profissional legalmente habilitado pelo Conselho Federal de Medicina, 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 pelo conselho de classe, 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; e

III - uma declaração de responsabilidade e esclarecimento para a utilização do medicamento.





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA**

Apresentação: 13/06/2025 11:12:36.348 - CPD
SBT-A 1 CPD => PL 2041/2024

SBT-A n.1

Art. 8º 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.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

Sala das Comissões, em 10 de junho de 2025.

**Deputado DUARTE JR.
Presidente**

