



Projeto de Lei nº 433/2023

Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, 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.

A Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais decreta:

Art. 1º – Fica instituído a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, 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.

Art. 2º – A política instituída tem como objetivo adequar a temática do uso da cannabis medicinal aos padrões de saúde pública estadual 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 canabinoides, 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:

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

II – 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.

Art. 3º – Para efeitos desta lei são adotadas as seguintes definições:

I – canabidiol (CBD): substância (nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletetil)-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 nº 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 nº 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 – canabinoides: 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 canabinoides, incluindo o Tetrahydrocanabidiol;

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 canabinoides, dentre eles o Tetrahydrocannabinol.

Art. 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 canabinoides, 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:

I – ser constituído de derivado vegetal;

II – ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização;

III – conter certificado de análise, com especificação e teor de canabidiol e tetra-hidrocanabidiol, que atenda às respectivas exigências das autoridades regulatórias em seus países de origem e no território nacional pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;

IV – 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.

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

Parágrafo único – A 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 no Estado, com participação de técnicos e representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa à cannabis e de associações representativas de pacientes.

Art. 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.

Art. 7º – Para a obtenção dos medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, os pacientes devem estar cadastrados perante a 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:

I – cadastro eletrônico, a ser disponibilizada no sítio eletrônico da Secretária de Estado da Saúde;

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

III – entrega do formulário e documentação exigida por envio postal ou presencialmente na em locais definidos pela da 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.

Art. 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 canabinoides, seja insuficiente para este período, o interessado deverá enviar nova prescrição e solicitar a alteração necessária.

Art. 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.

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

Sala das Reuniões, 27 de março de 2023.

Ana Paula Siqueira, presidenta da Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher (Rede).

Justificação: Recentemente o Estado de São Paulo sancionou a Lei nº 17.618/2023, que institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol. Embora o assunto ainda seja permeado de preconceito – fruto da falta de informação –, não há dúvidas de que se trata de política pública de extrema relevância, já que medicamentos à base de canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC) têm se mostrado como a única opção eficaz para o tratamento de diversas doenças e síndromes. A proposta ora apresentada se baseia na referida legislação e possibilita o acesso a cannabis medicinal e canabidiol para tratamentos médicos, em caráter de excepcionalidade, para quem tenha prescrição médica, de forma a promover o acesso

à saúde e o atendimento adequado aos pacientes que necessitem desse tratamento para obter maior qualidade de vida.

Importante registrar que a regulamentação desses medicamentos também tem sido debatida no âmbito federal, assim como em outras Casas legislativas pelo país. Além disso, desde 2015, a Anvisa por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17/2015, passou a permitir a importação de medicamentos à base de canabidiol com prescrição médica. Nos últimos 8 anos, a demanda por autorizações cresceu 931%, e chegou ao total de 79.995 novos pacientes em 2022, a maioria para para tratamento de enfermidades como Alzheimer, Parkinson, glaucoma, depressão, autismo e epilepsia. Contudo, os altos custos para importação desses medicamentos ainda é um obstáculo para as famílias de baixa renda e mais vulneráveis, o que demonstra ainda mais a necessidade de ampliação do acesso ao tratamento por meio do SUS.

Diante do exposto, pedimos o apoio dos nobres colegas para a aprovação do projeto de lei.

Fonte: <https://oglobo.globo.com/saude/medicina/noticia/2023/02/cannabis-medicinal-demanda-no-brasil-cresceu-931percent-desde-autorizacao-mas-enfrenta-desafios-no-acesso-e-no-preparo-de-medicos.ghtml>.

– Semelhante proposição foi apresentada anteriormente pela deputada Beatriz Cerqueira. Anexe-se ao Projeto de Lei nº 3.274/2021, nos termos do § 2º do art. 173 do Regimento Interno.