

GABINETE DA DEPUTADA CATARINA GUERRA

PROJETO DE LEI Nº 023 DE 2023

Institui a Política Estadual 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 GOVERNADOR DO ESTADO DE RORAIMA, no uso de suas atribuições legais, faz saber que a Assembleia Legislativa aprovou e eu sancionei a seguinte Lei:

Art. 1º - Fica instituída a Política Estadual 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.

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 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:

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, audiências públicas, 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 Somente será realizado o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol com concentração máxima de tetrahydrocanabidiol autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 4º O Poder Executivo regulamentará a presente Lei no que for necessário, implantando suas diretrizes, podendo contar com a participação de técnicos e representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa à cannabis e de associações representativas de pacientes.

Art. 5º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Assembleia Legislativa do Estado de Roraima, em 10 de fevereiro de 2023.

Catarina Guerra
Deputada Estadual

JUSTIFICATIVA

O presente projeto de lei visa instituir a Política Estadual de fornecimento gratuito de medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetraidrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS.

A substância canabidiol, cujo nome científico é *cannabis sativa*, que conforme decisão da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - **ANVISA** -, foi reclassificada para substância de controle especial, ficando permitida a sua comercialização e uso para fins terapêuticos.

Assim, com base na retirada da substância do rol de substâncias proibidas, é que se justifica a sua inclusão no rol de medicamentos fornecidos pela Rede Pública de Saúde. Para a segurança da população, a Anvisa adotou critérios para a regulamentação do Canabidiol no País. Os medicamentos liberados até então partem da constatação de que a eficácia dos medicamentos se mostrou maior do que outros convencionais já utilizados.

O uso compassivo do canabidiol (CBD), um dos 80 derivados canabinóides da *cannabis sativa*, foi autorizado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), para crianças e adolescentes portadores de epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, após profunda análise científica, na qual foram avaliados todos os fatores relacionados à segurança e à eficácia da substância. A decisão faz parte da Resolução CFM no 2.113/2014, publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Além da epilepsia, remédios à base de *Cannabis* têm se mostrado mais eficazes que outras alternativas para o tratamento de alguns quadros de diversas doenças e síndromes, como autismo, Parkinson, Alzheimer, dores crônicas, câncer, fibromialgia, endometriose, depressão, ansiedade, distúrbios de sono, entre outros.

Em 2016, a Anvisa autorizou a prescrição de remédios com canabidiol (CBD) e tetraidrocanabinol (THC), mas não foram criadas políticas públicas para auxiliar e facilitar o acesso a esses remédios. Hoje, os pacientes precisam importar tais medicamentos com alto custo e sem nenhum tipo de auxílio do Estado, se tornando inacessível para grande parte da população.

O extrato de *Cannabis* não causa vício ou dependência, uma dúvida frequente de pessoas leigas no assunto quanto ao seu uso medicinal. Também não provoca eventos alucinógenos.

A relação do Canabidiol com o cérebro se dá pelo fato de que ele reduz a reação do sistema nervoso central. Por isso, ele pode ser considerado como um antipsicótico e neuroprotetor. Além disso, o remédio tem ação anti-inflamatória.

A **Lei 5.625, de 14 de março 2016 do Distrito Federal**, determina a distribuição de medicamentos que contenham em sua fórmula o canabidiol (CBD) para pacientes portadores de epilepsia.

Já no Estado de São Paulo, recentemente foi sancionada a **Lei 17.818 de 31 de janeiro de 2023**, que institui a política estadual 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.

O art. 24 da Constituição Federal estabelece a competência legislativa sobre a defesa da saúde nos seguintes termos:

Art. 24 Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: (...) XII - previdência social, proteção e defesa da saúde; (...)

Já o art. 13º da Constituição do Estado de Roraima, estabelece *in verbis* atuar na defesa da saúde, da seguinte maneira:

“Art. 13º Compete ao Estado, concorrentemente com a União, legislar sobre:
XII - previdência social, proteção e defesa à saúde. ”

Em seu art. 17, inciso VIII, a Lei nº 8.080/1990 estabelece que compete aos Estados, no âmbito do SUS, em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde.

“Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:
(..)
VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de Insumos e equipamentos para a saúde. ”

Ainda, de acordo com a Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde¹, o tópico 5.3 – Gestor Estadual, prevê:

“Conforme disciplinado na Lei Nº 8.080/90, cabe à direção estadual do SUS, em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde.

Nesse sentido, constituem responsabilidades da esfera estadual:

m) definir elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado, inclusive os de dispensação em caráter excepcional, tendo por base critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3, “Diretrizes”, tópico 3.3., deste documento, e destinando orçamento adequado à sua aquisição”;

Portanto, verifica-se que compete aos Estados, incluir na lista do SUS de forma suplementar, fármacos a serem fornecidos gratuitamente pelo Poder Público.

A presente propositura visa exatamente proporcionar aos pacientes portadores de tão graves moléstias, senão a cura, ao menos a mitigação dos seus sintomas, que tantas dores e sofrimentos trazem a eles e aos seus familiares.

Nesse sentido, a referida proposição vai, portanto, ao encontro da proteção à saúde e ao bem-estar social, direitos fundamentais garantidos em nossa Constituição Estadual e sobretudo na Constituição Federal.

Portanto, pela importância da matéria, contamos com apoio dos Ilustres Pares para somarmos na defesa dessa causa tão nobre e justa.

Catarina Guerra
Deputada Estadual

¹ Disponível: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf