

PROJETO DE LEI Nº ____/2023

Institui fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocannabinol através de política estadual para fins medicinais em unidades de saúde estadual conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS do Estado da Bahia.

A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DA BAHIA DECRETA:

Artigo 1º - Fica instituído fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocannabinol através de política estadual para fins medicinais em unidades de saúde estadual conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS do Estado da Bahia.

Artigo 2º - A política instituída tem como objetivo regularizar quando comprovado a necessidade do uso da cannabis medicinal as unidades de saúde estadual conveniadas ao SUS, sistema único de saúde, mediante a apresentação de laudo, 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 tetrahydrocannabinol aos pacientes portadores de doenças que comprovadamente o medicamento diminua as consequências clínicas e sociais dessas patologias.

Parágrafo único - São objetivos específicos desta política:

- 1 - diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a cannabis medicinal possua eficácia ou produção científica que incentive o tratamento;
- 2 - 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.

Artigo 3º - Para efeitos desta Lei são adotadas as seguintes definições:

I - canabidiol (CBD): substância (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), constante da Lista C1 do Anexo I da Portaria da Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - SVS/MS n. 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 n. 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 - canabinóides: 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 canabinóides, incluindo o Tetrahydrocannabinol;

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 canabinóides, dentre eles o Tetrahydrocannabinol.

Artigo 4º - Fica assegurado ao paciente o direito de receber, mediante distribuição gratuita nas unidades de saúde estadual, medicamento, 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 canabinóides, 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:

1 - ser constituído de derivado vegetal;

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

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

4 - 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.

Artigo 5º - A Política instituída será responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde, o qual, deverá implantar diretrizes para fornecimento do medicamento, previsto no art. 1º.

Artigo 6º - Somente será realizado o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol com concentração máxima de tetrahydrocanabidiol autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Artigo 7º - Para a obtenção dos medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, os pacientes devem estar cadastrados perante a Secretária de Estado da Saúde, apresentando todos os requisitos necessários para obtenção do medicamento.

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.

Artigo 8º - O cadastro será válido por 1 (um) ano.

§1º - Após um ano, o paciente, caso ainda tenha necessidade do medicamento, deverá, fornece todas as informações e documentos necessários e fazer novo cadastro.

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

Sala das Sessões, 30 de janeiro de 2023

Osni Cardoso Lula da Silva

Deputado Estadual - PT

JUSTIFICATIVA

O cannabis é uma planta cujo uso medicinal é conhecido há milênios, a qual, existem diversas pesquisas científicas no mundo todo, que demonstram, a possibilidade de tratar diversas enfermidades, desta forma, ampliar o acesso para a fornecimento do medicamento a base do cannabis, de maneira gratuita nas unidades de saúde é uma questão de saúde pública.

Embora exista polêmica no uso do Cannabis sativa (nome científico da maconha) há milênios e centenas de estudos sobre suas propriedades já tenham sido publicados, o assunto continua tabu. Mesmo que por lei estejam previstos o cultivo e o uso para fins medicinais e científicos, não há no país regulamentação para o uso medicinal da planta, e na prática não há regras claras para definir em que condições ela pode ser manipulada. Esse quadro mudou quando o primeiro paciente brasileiro conseguiu uma liminar na justiça para importar e utilizar um medicamento derivado da maconha.

A substância é uma das mais de 50 ativas na planta e não tem efeito psicotrópico.

Segundo o neurocientista Sidarta Ribeiro, professor da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), “Na cannabis existem cerca de 500 substâncias de interesse para a medicina. O impacto da cannabis na saúde humana só é comparável ao da penicilina, pela capacidade de combater bactérias e a eficácia na luta contra várias doenças”.

Afirma ainda o neurocientista Sidarta Ribeiro, que a cannabis medicinal já é uma realidade em diversos países, como Alemanha, Israel, Canadá, Argentina, Chile, Colômbia e Uruguai, entre outros. E nos Estados Unidos está legalizada em 36 estados. “A cannabis é remédio há milênios e todos os seres humanos possuem substâncias semelhantes às da planta em seus organismos, tendo em vista o nosso sistema endocanabinoide”.

Ademais destacou o neurocientista Sidarta Ribeiro “Entre elas, autismo infantil, carcinoma, distonia, dor crônica, depressão, encefalopatia, epilepsia, esclerose, esquizofrenia, fibromialgia, paralisia cerebral, Parkinson, retardo mental e transtorno de desenvolvimento”.

A proposta de regulamentação da *Cannabis* medicinal no Brasil foi tema de dois importantes debates, no Senado e na Câmara dos Deputados, em Brasília. A discussão contou com a participação do diretor-presidente da Anvisa, William Dib, que falou sobre duas consultas públicas que estão em andamento e que propõem regras claras para o cultivo controlado de *Cannabis sativa* para uso na medicina e em estudos científicos e o registro de medicamentos produzidos com princípios ativos da planta.

Para o diretor-presidente da Anvisa, o papel da instituição é o de regulamentar a segurança, a qualidade e a eficácia dos medicamentos. “A Anvisa discute as regras para produção e registro de medicamentos dentro de parâmetros seguros”, disse. William Dib afirmou também que a atuação da Agência é norteadada pela criação de mecanismos para facilitar o acesso de pacientes a novos tratamentos.

Assim, é evidente a importância deste projeto.

Sala das Sessões, 31 de janeiro de 2023

Osni Cardoso Lula da Silva

Deputado Estadual - Líder da Bancada PT