



PROJETO DE LEI Nº 08 , FEVEREIRO 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.

A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO ACRE DECRETA:

Artigo 1º - Fica instituído 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.

Artigo 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:

- 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 públicas - 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-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 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 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 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 tetrahydrocanabidiol, 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, 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 as diretrizes desta política no Estado do Acre, com participação de técnicos e representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa à cannabis e de associações representativas de pacientes.

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 Secretaria 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:

1 - cadastro eletrônico, a ser disponibilizada no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde;

2 - envio do formulário e documentação exigida para o correio eletrônico institucional indicado no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde; ou,

3 - entrega do formulário e documentação exigida por envio postal ou presencialmente em locais definidos pela da Secretaria de Estado da Saúde.

§4º - A aprovação do cadastro dependerá da avaliação da Secretaria de Estado de Saúde e será comunicada ao paciente ou responsável legal por meio de documento oficial emitido.

Artigo 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.

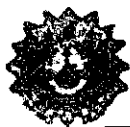
Parágrafo único - Caso haja alteração de quaisquer dados da prescrição inicial do medicamento durante a validade do cadastro e/ou o quantitativo autorizado de medicamento de derivado vegetal à base de Canabidiol, em associação com outros canabinóides, seja insuficiente para este período, o interessado deverá enviar nova prescrição e solicitar a alteração necessária.

Artigo 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.

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



JUSTIFICATIVA

A polêmica não vem de hoje. Embora a humanidade conviva com a *Cannabis sativa* (nome científico da maconha) há milênios e centenas de estudos sobre suas propriedades já tenham sido publicados, o assunto continua tabu. Ainda 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 (não "dá barato", ou seja, não provoca alterações da percepção em quem fuma). Basicamente, ao entrar na corrente sanguínea e chegar ao cérebro, ela "acalma" a atividade química e elétrica excessiva do órgão.

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.

Na Câmara, o assunto foi discutido durante uma audiência pública, promovida pelo deputado Eduardo Costa (PTB-BA). No Senado, o tema foi tratado na Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH), em audiência presidida pelos senadores Paulo Paim (PT-RS), Zenaide Maia (PROS-RN) e Eduardo Girão (Podemos/CE).

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 norteada pela criação de mecanismos para facilitar o acesso de pacientes a novos tratamentos.

As audiências no Senado e na Câmara dos Deputados reuniram diversas autoridades do governo, entidades de profissionais de saúde, especialistas e representantes de associações e grupos de famílias que defendem a regulamentação da *Cannabis* medicinal.



Estado do Acre
Assembléia Legislativa
Gabinete do Deputado Marcus Cavalcante

Duas propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) que estão em consulta foram produzidas a partir de estudos e evidências científicas sobre o benefício terapêutico de medicamentos feitos à base da planta. Uma delas trata dos requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta por empresas farmacêuticas, única e exclusivamente para fins medicinais e científicos. A outra traz os procedimentos para o registro e monitoramento de medicamentos produzidos à base de *Cannabis* medicinal, seus derivados e análogos sintéticos.

Deste modo, solicito aos meus nobres pares que auxiliem na aprovação desta propositura de relevância social ímpar.

Sala das sessões "Deputado Francisco Cartaxo", 15 de Fevereiro de 2023.

DEPUTADO MARCUS CAVALCANTE
PDT-AC