



ESTADO DO MARANHÃO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO MARANHÃO
GABINETE DA DEPUTADA ANDREIA REZENDE

PROJETO DE LEI Nº / 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, no âmbito do Estado do Maranhão.

Art. 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, no âmbito do Estado do Maranhão.

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.

Art. 3º. São objetivos específicos desta política estadual:

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 por meio 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, preferencialmente sem fins lucrativos.



ESTADO DO MARANHÃO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO MARANHÃO
GABINETE DA DEPUTADA ANDREIA REZENDE

Art. 4º. 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 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 - 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.

Art. 5º. 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



ESTADO DO MARANHÃO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO MARANHÃO
GABINETE DA DEPUTADA ANDREIA REZENDE

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 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;

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. 6º. 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 60 dias a contar a partir da publicação desta Lei, criar comissão de trabalho para implantar a as diretrizes desta política no Estado do Maranhão, com participação de técnicos e representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa à cannabis e de associações representativas de pacientes.

Art. 7º. Somente será realizado o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol com concentração máxima de tetrahydrocanabidiol autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.



ESTADO DO MARANHÃO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO MARANHÃO
GABINETE DA DEPUTADA ANDREIA REZENDE

Art. 8º. 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.

§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 pelos meios que devem ser definidos pela Secretaria 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. 9º. 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.

Art. 10. O cadastro será válido por 1 (um) ano e 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;



ESTADO DO MARANHÃO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO MARANHÃO
GABINETE DA DEPUTADA ANDREIA REZENDE

JUSTIFICATIVA

O presente projeto traz à tona uma polêmica antiga. Apesar da sociedade conviver com a Cannabis sativa (nome científico da maconha) há milhares de anos, bem como existem centenas de estudos sobre suas propriedades já publicados, o assunto continua uma controvérsia. Assim, 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.

A Cannabis sativa é a espécie da planta que dá origem a maconha, muito conhecida por seu uso recreativo. Contudo, também é reconhecida por suas propriedades medicinais, dando origem ao Canabidiol (CBD), uma substância química, extraído da planta, assim como o princípio ativo tetrahydrocannabinol (THC). Ambas substâncias estão sendo utilizadas e estudadas amplamente, para fabricação de medicamentos contra inúmeras doenças.

Ademais, no Estado do Maranhão é crescente os custos da máquina pública com as demandas de remédios requeridos na via judicial. Assim, tendo em vista a relevância do tema, foi realizado o 1º Seminário Estadual sobre a Cannabis Medicinal com o tema Usos Terapêutico e Perspectivas Legais, realizado em 11 de março de 2022, promovido pela Secretaria de Estado dos Direitos Humanos e Participação Popular (Sedihpop), em parceria com o programa Farmácia Viva, da Secretaria de Estado da Saúde (SES), Conselho Regional de Farmácia do Maranhão, Associação Acolhedeira e Bella Farma.

A transmissão do evento online reuniu gestores públicos, profissionais da saúde, pesquisadores, estudantes e familiares de pessoas que fazem uso terapêutico na Cannabis sativa no Maranhão e em outras regiões do Brasil, e está disponível no canal Direitos Humanos Maranhão para quem quiser rever ou assistir pela primeira vez.

O seminário, trouxe para o debate as diversas potencialidades da planta para o tratamento de doenças como depressão, epilepsia refratária, esclerose múltipla, paralisia cerebral, alzheimer, dores, inflamações, entre outras. Além de painéis informativos, teve a apresentação de estudos científicos e um panorama sobre os avanços e desafios para regulação e legalização das medicações à base de Cannabis. O que reforça a importância do presente projeto de lei.

Na fala do secretário de Estado dos Direitos Humanos e Participação Popular, Francisco Gonçalves: *“A melhor forma de enfrentar o desconhecimento e o preconceito é fazer o que estamos fazendo hoje neste seminário: trocando conhecimentos e experiências, debatendo e principalmente abrindo o diálogo com os diversos setores da sociedade, como o poder público, a universidade, as instituições do sistema jurídico, com as comunidades*



ESTADO DO MARANHÃO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO MARANHÃO
GABINETE DA DEPUTADA ANDREIA REZENDE

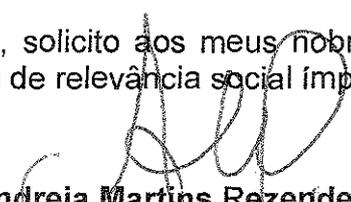
indígenas que detém um saber ancestral sobre o uso das plantas medicinais para que possamos estabelecer novos paradigmas. Hoje avançamos nesse caminho e agora temos o desafio de ampliar essa mobilização para que mais pessoas tenham acesso ao tratamento terapêutico com a Cannabis no nosso Estado”.

Um grupo de mães, intitulado Mãeconheira, participou ativamente do seminário como ativistas do uso medicinal da Cannabis, mostrando por meio de suas experiências com os filhos no tratamento da Epilepsia Refratária, doença que pode causar cerca de 50 convulsões diárias, e de sintomas associados ao autismo. Para a pedagoga Darli Machado, uma das fundadoras do grupo, o seminário representou um divisor de águas no debate sobre o uso terapêutico da Cannabis e ressaltou: *“Esse evento é muito importante, é um divisor de águas para nós. Existe muito preconceito, as pessoas não entendem, não dão valor e muitos só pensam na maconha como algo negativo, como algo maléfico e não é. Para os nossos filhos é tudo, é a possibilidade de ter qualidade de vida. Meu filho faz uso há cinco anos e desde então tem uma vida melhor, o que é resultado do uso da Cannabis e faz toda a diferença na vida dele e da nossa família”.*

O defensor público estadual, Joaquim Gonzaga, que atua em ações envolvendo crianças e adolescentes, afirmou que conhece a dor das famílias que buscam o direito de realizar o cultivo da Cannabis, ter prescrição médica e acesso a medicamentos e que para muitas dessas famílias o uso da Cannabis é indispensável para o alívio da dor e do sofrimento.

Recentemente, em dezembro de 2022, o Estado de São Paulo aprovou Lei garantindo fornecimento gratuito, pelo Sistema Único de Saúde – SUS, de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol, o que reforça a necessidade de regulamentação da matéria em todo o território nacional, garantindo a isonomia entre todos os cidadãos brasileiros.

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


Andreia Martins Rezend
Deputada Estadual