**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 substancias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabidiol, nas unidades de saúde públicas estaduais.

O Governador do Estado do Maranhão,

Faço saber que a Assembleia Legislativa do Estado do Maranhão decreta e eu sanciono 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 substancias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabidiol, nas unidades de saúde pública estaduais 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 substancias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabidiol 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; e,

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-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 spp, que consta na lista E - Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas;

II - tetrahidrocanabinol (THC): substância (nome químico: (6AR,10aR)-6,6,9- trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6H-benzo[c]chromen-1-ol, CAS: 1972-08-3 e fórmula molecular: C21H30O20) 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 spp, 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 spp, 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 substancias canabinóides, incluindo o Tetrahidrocanabidiol;

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; e,

VI - medicamento à base de canabidiol: medicamento industrializado tecnicamente elaborado, que o possua em sua formulação em associação com outros canabinóides, dentre eles o Tetrahidrocanabidiol.

**Art. 4º** Fica assegurado ao paciente o direito de receber, mediante distribuição gratuita nas unidades de saúde públicas estaduais, 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 tetrahidrocanabidiol, 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; e,

III - conter certificado de análise, com especificação e teor de canabidiol e tetrahidrocanabidiol, que atenda às respectivas exigências das autoridades regulatórias em seus países de origem e no território nacional pela ANVISA.

§2º O fornecimento que trata o caput deste artigo somente será permitido mediante o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos nesta Lei, bem como nas normas estabelecidas pela ANVISA.

**Art. 5º** A presente Lei deverá ser regulamentada em 30 (trinta) dias, devendo ser criada comissão de trabalho para implantar 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. 6º** Somente será realizado o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol com concentração máxima de tetrahidrocanabidiol autorizado pela ANVISA.

**Art. 7º** Para a obtenção dos medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, os pacientes devem estar previamente cadastrados, de acordo com a regulamentação que trata o art. 5

º desta Lei.

**Art. 8º** Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, 06 de fevereiro de 2023.

**CARLOS LULA**

Deputado Estadual

**JUSTIFICATIVA**

Quando se fala do cultivo e do uso da *Cannabis sativa*, planta popularmente conhecida como maconha, para fins medicinais e científicos, sempre há um grande tabu. Com efeito, a falta de regulamentação para o uso medicinal da planta, bem como a ausência de regras claras para definir em que condições ela pode ser manipulada, tem levado a inúmeras decisões por parte do Poder Judiciário, muitos vezes conflitantes entre si, de indivíduos que buscam sua utilização para fins medicinais.

Vale ressaltar que a substância canabidiol (CDB) é apenas uma das substâncias da mais de 50 ativas na planta e não tem efeito psicotrópico, ou seja, não causa efeitos psicoativos ou dependência. De acordo com os pesquisadores, esse elemento possui estrutura química com grande potencial terapêutico neurológico, tendo ação ansiolítica, neuro-protetora, anti-inflamatória e antiepilética.

O próprio Conselho Federal de Medicina já autorizou o uso da Cannabis no tratamento de crianças e adolescentes com diagnóstico de epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, através da Resolução nº 2.113/2014, recentemente atualizada pela [Resolução CFM nº 2.324/22](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-cfm-n-2.324-de-11-de-outubro-de-2022-435843700).

Desde 2015, por meio da RDC 17, de 06 de maio do mesmo ano, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA também autorizou a importação dos produtos à base de canabidiol, em associação com outros canabinóides, uma vez que mostrou-se com a única substância eficaz no tratamento de alguns quadros de doenças e síndromes como dores crônicas e fibromialgia.

A proposta de regulamentação da *Cannabis* medicinal no Brasil já foi tema de importantes debates, no Senado e na Câmara dos Deputados, como resposta ao anseio de inúmeras famílias brasileiras no tratamento de doenças como epilepsia, parkinson, síndromes raras e autismo, por exemplo. Recentemente, foi sancionada a Lei nº 17.618/2023 do Estado de São Paulo, que institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol. O presente projeto busca espelhar igual iniciativa no Estado do Maranhão.

Por todo exposto, considerando ainda que tal medida proporcionará qualidade de vida à população e às famílias que necessitam, solicito aos meus nobres Pares que auxiliem na aprovação desta propositura de relevância social ímpar.

Sala das Sessões, 06 de fevereiro de 2023.

**CARLOS LULA**

Deputado Estadual