**COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA**

**PARECER Nº 962//2023**

**RELATÓRIO:**

Cuida-se da **análise de constitucionalidade, juridicidade, legalidade e técnica legislativa** do **Projeto de Lei nº 001/2023, de autoria do Senhor Deputado Rafael, que** visa assegurar o acesso a medicamentos e produtos à base de canabidiol (CBD) e tetrahidrocanabinol (TFIC) para tratamento de doenças, síndromes e transtornos de saúde no Estado do Maranhão.

Vale relatar, que nos termos regimentais o Projeto de Lei nº 002/2023, de autoria da Senhora Deputada Andreia Rezende, o Projeto de Lei nº 025/2023, de autoria do Senhor Deputado Carlos Lula, bem como o Projeto de Lei nº 081/2023, de autoria do Senhor Deputado Doutor Yglésio, foram anexados ao Projeto de Lei em epigrafe, por versarem matérias correlatas ou conexas (similares), afim de chegarem a um texto comum que abrangesse as quatro proposições, de forma coesa e coerente.

Nos termos do presente Projeto de Lei, fica assegurado o acesso a medicamentos e produtos à base de canabidiol (CBD) e tetrahidrocanabinol (THC) às pessoas que necessitem e preencham os requisitos contidos nesta lei, para o tratamento de saúde de doenças, síndromes e transtornos no Estado do Maranhão.

Registra a justificativa do autor da propositura, que a temática do uso medicinal e terapêutico da *cannabis* a cada dia ganha mais destaque na agenda nacional e internacional. Atualmente tramitam conjuntamente no Congresso Nacional os Projetos de lei n°s 4.776/2019 e 5.158/2019 que tratam sobre o tema. Ainda, a ANVISA publicou em 11/12/2019 resolução que passa a disciplinar o uso medicinal da *cannabis*.

Mas, antes de tudo, vale destacar: A planta, popularmente conhecida como "maconha", e cientificamente chamada de *Cannabis Sativa*, é uma planta milenar, utilizada pela humanidade há mais de 5.000 anos, sendo conhecida por suas propriedades medicinais, entre outras.

Em 1930, iniciou-se nos Estados Unidos uma política proibicionista da *Cannabis* que posteriormente espalhou-se por todo o mundo. Pesquisas científicas foram suspensas e produtos antes comercializados livremente nas farmácias foram proibidos. Mais recentemente, diversos estudos passaram a comprovar a eficácia do CBD (canabidiol) e do THC (tetrahidrocanabinol) para o controle das crises de epilepsia, Síndrome de Dravet, tratamentos quimioterápicos de câncer, esclerose múltipla, fibromialgia, dores crônicas, entre outros casos.

Atualmente, no Brasil, a Anvisa concede autorização para o tratamento com o canabidiol, porém há várias restrições e, mesmo com a autorização, muitos pacientes têm o acesso inviabilizado devido à burocracia para liberação em diversos órgãos.

Ocorre que **o direito à saúde foi elevado ao *status* de direitos humanos**, na Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, no artigo XXV, que define que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis. Ou seja, o direito à saúde é indissociável do direito à vida, que tem por inspiração o valor de igualdade entre as pessoas.

De toda forma, **nos termos previstos na Constituição Federal e na Constituição Estadual, a proposição em análise é constitucional,** visto que, na repartição constitucional de competências, ficou estabelecido que compete a todos os entes da federação, de **forma comum e concorrente, a defesa da saúde** (art. 23, II, e art. 24, XII, CF/88).

Convém ressaltar, que dentro do prazo regimental, o autor da propositura de Lei, o Senhor Deputado Rafael, apresentou uma Emenda Substitutiva, objetivando aperfeiçoar texto do Projeto de Lei sob exame.

Da análise da Emenda Substitutiva apresentada, verifica-se, que a mesma, enquadra-se nas normas do processo legislativo, o que somos pela sua aprovação – EMENDA APROVADA.

**VOTO DO RELATOR:**

Assim, **opina-se pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 001/2023, consignando-se a importância de consolidar o texto deste Projeto com os textos apresentados pelos Projetos de Leis nºs 002/2023, 025/2023 e 081/2023, na forma do substitutivo apresentado pelo autor da propositura, o Senhor Deputado Rafael.**

**É o voto.**

**PARECER DA COMISSÃO:**

Os membros da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania votam pela **aprovação do Projeto de Lei nº 001/2023**, nos termos do voto do Relator.

É o parecer.

 SALA DAS COMISSÕES “DEPUTADO LÉO FRANKLIM”, em 27 de novembro de 2023.

 **Presidente:** Deputado Carlos Lula

 **Relator:** Deputado Glalbert Cutrim

**Vota a favor: Vota contra:**

Deputado Fernando Braide \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Deputado Florêncio Neto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Deputado Doutor Yglésio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Deputado Davi Brandão \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 001/2023**

*Dispõe sobre* *a Política Estadual de Cannabis para fins terapêuticos, medicinais, veterinários, científicos e industriais, garantindo o fornecimento gratuito e acesso a medicamentos e produtos à base de Cannabis para tratamento de doenças, síndromes e transtornos de saúde, nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito do Estado do Maranhão.*

# CAPÍTULO I

**DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

**Art. 1°** Fica instituída a Política Estadual de Cannabis para fins terapêuticos, medicinais, veterinários, científicos e industriais, garantido o fornecimento gratuito e o acesso a medicamentos e produtos à base de Cannabis para tratamento de doenças, síndromes e transtornos de saúde, bem como tratamentos paliativos na minimização da dor e consequente qualidade de vida para os cidadãos nas unidades de saúde pública estadual e privada, conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito do Estado do Maranhão.

**Art. 2º** Para efeitos desta Lei são adotadas as seguintes definições:

**I -** Cannabis spp.: quaisquer espécies, variedades fenotípicas e quimiotípicas de plantas da Família Cannabaceae pertencentes ao gênero botânico Cannabis;

**II -** Cannabis medicinal: quaisquer espécimes de Cannabis spp. com ação psicoativa, biologicamente propensos à produção de metabólitos secundários com finalidade terapêutica, medicinal e veterinária;

**III -** Cânhamo industrial: quaisquer espécimes de Cannabis spp. biologicamente propensos à produção de canabinoides não psicoativos, fibra celulósica e sementes, utilizados para fins medicinais e industriais;

**IV** - Canabinoides: compostos químicos naturais ou sintéticos com afinidade pelos receptores canabinoides e enzimas metabólicas que compõem o endocanabinoidoma em animais e humanos;

**V -** Fitocanabinoides: canabinoides que ocorrem naturalmente em plantas do gênero *Cannabis*;

**VI -** Derivado vegetal: produto da extração de partes 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;

**VII -** Medicamento à base de Cannabis: produto de formulação fitoterápica ou farmacológica, obtido ou elaborado a partir de plantas do gênero *Cannabis*, com finalidade profilática, terapêutica, paliativa ou para fins de diagnóstico;

**VIII -** Instituição de Pesquisa: órgão ou entidade de pesquisa acadêmica da administração pública direta ou indireta, pessoa jurídica de direito privado que realize pesquisa científica sem fins lucrativos e instituições de ensino superior;

**IX -** Farmácia viva: Aparelho do Sistema Único de Saúde com foco na atenção primária à saúde, que contempla todas as fases de cultivo, coleta, processamento, armazenamento, preparação e dispensação de plantas medicinais e derivados, como chás, pomadas, tinturas, óleos essenciais, fitoterápicos em geral e plantas medicinais *in natura*, sob orientação profissional de uso.

**X -** Associação de pacientes: organização da sociedade civil sem fins lucrativos, legalmente constituída e criada com a finalidade de acolher pessoas, realizar pesquisas e promover o acesso ao conhecimento, oferecendo suporte técnico, agronômico, jurídico, social ou terapêutico a famílias que necessitam da utilização de produtos à base de Cannabis como ferramenta terapêutica para o tratamento de quaisquer condições de saúde e que atenda aos requisitos exigidos na legislação nacional e estadual para plena realização de suas atividades.

**Art. 3º** A política instituída tem como finalidade regular os usos medicinais, veterinários, científicos e industriais da Cannabis, fornecendo apoio técnico-institucional a pacientes, seus responsáveis e associações de pacientes, incentivando a pesquisa científica e extensão acadêmica em universidades públicas e privadas, e capacitando pessoal para prescrição, atendimento e dispensação de produtos à base de Cannabis na Rede Estadual de Saúde.

**Art. 4°** São objetivos específicos desta política:

**I -** garantir o direito humano à saúde mediante o acesso universal a tratamentos eficazes de diversas condições de saúde com o uso medicinal da Cannabis;

**II** - assegurar a produção e a circulação de conhecimento científico e informações sobre os usos medicinais de Cannabis, através do incentivo à produção de pesquisas, estímulo a eventos científicos e outros meios educativos de divulgação;

**III –** incentivar a criação, no âmbito da Rede Estadual de Saúde, de serviços de orientação e atendimento, com vistas a auxiliar os pacientes e seus familiares quando ao uso medicinal da Cannabis;

**IV -** promover a saúde pública da população por meio de pesquisas que contribuam para minimizar possíveis riscos e danos associados a tratamentos com Cannabis, assim como informar sobre seus efeitos terapêuticos associados a condições específicas de saúde;

**V -** fomentar a disseminação da educação em saúde, com base em evidências científicas atualizadas sobre o uso terapêutico da Cannabis, que visem orientar profissionais da área da saúde, pacientes e seus familiares sobre a dosagem e a qualidade das formulações importadas ou produzidas no país;

**VI -** normatizar o cultivo da Cannabis no âmbito das associações de pacientes nos casos autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pela legislação federal nos termos do parágrafo único do art. 2º da lei nº 11.343, de 23 de Agosto de 2006;

**VII -** incentivar a produção científica e o desenvolvimento tecnológico sobre o uso medicinal e industrial da Cannabis;

**VIII -** assegurar o uso medicinal veterinário de produtos à base de Cannabis, atendidas as diretrizes e regulação do Conselho de Veterinária e outras normas aplicáveis ao caso.

**IX -** prover, através do orçamento regular do Estado do Maranhão, recursos para as suas agências de fomento, preferencialmente, a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Maranhão – FAPEMA e a Universidade Estadual do Maranhão - UEMA, com o intuito de subsidiar pesquisas e garantir acesso aos medicamentos oriundos da Cannabis;

# CAPÍTULO II

**DA ATIVIDADE DE PESQUISA**

**Art. 5º** É permitida a atividade de pesquisa, ensino e extensão com plantas de Cannabis spp. e seus derivados, com amostras fornecidas por pacientes e/ou associações que tenham, por decisão judicial ou em virtude de Lei, autorização para cultivo de Cannabis com fins terapêuticos, desde que cumpridas as disposições desta Lei e dos demais instrumentos legais, normativos e regulatórios correspondentes.

**Parágrafo único.** Reconhece-se a atividade de pesquisa de caráter multidisciplinar, contemplando abordagens das ciências biomédicas: biologia, química, farmacologia, agronomia, veterinária, enfermagem, fisioterapia, nutrição e medicina; e das ciências humanas e sociais: sociologia, antropologia, história, psicologia, economia, serviço social e direito.

**Art. 6º** O Estado, por meio da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Maranhão – FAPEMA e da Universidade Estadual do Maranhão - UEMA, incentivará, mediante instrumento específico, linhas de pesquisa e desenvolvimento de cooperações técnicas estratégicas relativas aos usos terapêuticos, medicinais, veterinários, científicos e industriais da Cannabis, ao estabelecimento de padrões de qualidade e segurança, bem como ao uso industrial do Cânhamo.

**I -** Incentivar a capacitação dos profissionais da Rede Estadual de Saúde sobre a terapêutica canabinoide, com vistas ao acolhimento, orientação, prescrição, tratamento de condições de saúde e promoção do bem viver dos pacientes e seus familiares;

**II -** Promover o ensino, a pesquisa e a extensão nas instituições de ensino superior, públicas e privadas, em direção ao conhecimento das propriedades bioativas da Cannabis, com a finalidade de promover a informação para consumo, geração de dados sobre as potencialidades e riscos do tratamento, devendo o produto dessas pesquisas ser acessível a toda a sociedade.

**Art. 7º** As instituições de pesquisa poderão cultivar, colher, manipular, processar, transportar, transferir e armazenar sementes, partes vegetais secas ou frescas da planta, insumos, extratos e derivados de Cannabis, bem como importar e exportar sementes e derivados, previamente autorizadas pelo Poder Público.

**Art. 8º** Os protocolos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com canabinoides deverão obedecer aos regulamentos já expedidos pelo órgão sanitário federal, notadamente a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015 e as que vierem a lhe suceder.

**CAPÍTULO III**

**DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES**

**Art. 9º** As associações de pacientes devem ser incentivadas a realizar convênios e parcerias com entidades públicas ou privadas para a realização de testes de qualidade de amostras dos extratos e dos vegetais *in natura* de Cannabis spp., a fim de que sejam feitas análises laboratoriais, com o objetivo de padronizar os procedimentos, fornecer segurança aos pacientes e orientação sobre tratamentos de saúde à base de Cannabis, bem como para geração de bancos de dados com fins de realização de pesquisas científicas, desenvolvimento de tecnologia e inovação.

# CAPÍTULO IV

**DO FORNECIMENTO GRATUITO**

**Art. 10** Fica assegurado ao paciente ter acesso e o direito de receber medicamento, de formulação fitoterápica e/ou farmacológica, de procedência nacional ou importado, formulado a base de derivado vegetal, nos termos das normas elaboradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que possua em sua formulação a Cannabis, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde.

**§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 para as atividades de produção, distribuição ou comercialização;

**III -** conter certificado de análise, com especificação mínima sobre o teor dos dois principais fitocanabinoides da planta Cannabis: delta-9 tetrahidrocanabinol e canabidiol, que atenda às respectivas exigências das autoridades regulatórias em seus países de origem e no território nacional pela ANVISA.

**§ 2º** A obrigação prevista no *caput* deste artigo estende-se às unidades de saúde privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde – SUS.

**Art. 11** O acesso aos medicamentos e produtos fitoterápicos ou industriais pode ser assegurado por meio de associações, devidamente autorizadas, para a produção, distribuição, importação e comercialização de medicamentos e produtos à base de Cannabis.

**Art. 12** Somente será realizado o fornecimento de medicamentos à base de Cannabis com concentração de delta-9 tetrahidrocanabinol conforme autorizado pela ANVISA.

**Art. 13** Para a obtenção de forma gratuita dos medicamentos à base de Cannabis os pacientes devem estar cadastrados perante a Secretaria de Estado da Saúde.

**§1º** O cadastramento deve ser feito em nome do paciente ou, caso aplicável, no nome do responsável legal;

**§2º** O paciente receberá os medicamentos de que trata o *caput* durante o período prescrito pelo médico, independentemente de idade ou sexo.

**Art. 14** O Estado do Maranhão, por meio de sua administração direta e indireta, não colocará óbices ao acesso a medicamentos e produtos a que se refere esta lei para pacientes amparados pela seguinte condição:

**I** – prescrição emitida por profissional legalmente habilitado, a qual deve conter obrigatoriamente o nome do paciente e do medicamento, a posologia, o quantitativo necessário, o tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional no Conselho de Classe representativo.

**Parágrafo único**. Caso haja alteração de quaisquer dados da prescrição inicial do medicamento durante a validade do cadastro e/ou caso o quantitativo autorizado de medicamento e produtos à base de Cannabis seja insuficiente para este período, o interessado deverá enviar nova prescrição e solicitar a alteração necessária.

# CAPÍTULO V

**DO CÂNHAMO**

**Art. 15** Aplicam-se ao cânhamo e seus produtos, as normas legais que regem as atividades agrícolas e agroindustriais de agriculturas tradicionais de base ecológica e regenerativa, tais como as agriculturas familiares, as agriculturas quilombolas e as agriculturas indígenas, bem como as normas regulamentares estabelecidas pela autoridade agrícola estadual.

**§ 1º** Produtos de Cânhamo são aqueles elaborados a partir de sementes ou de partes da planta de Cânhamo, destinados aos usos alimentício, terapêutico, medicinal, veterinário, científico e industrial.

**§ 2º** No cultivo, manejo e produção do cânhamo serão adotadas práticas agroecológicas e tecnologias regenerativas de produção sustentável.

**Art. 16** As políticas de fomento orientadas ao cânhamo serão destinadas, preferencialmente, ao setor da Agricultura Familiar do Estado do Maranhão.

# CAPÍTULO VI

**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 17** Para o cumprimento desta Lei é lícito ao Poder Público Estadual:

I. Celebrar convênios e parcerias com os municípios do Estado do Maranhão, com as organizações sem fins lucrativos representativas dos pacientes e com as instituições de pesquisa, a fim de promoverem, em conjunto, campanhas educativas, fóruns, seminários, simpósios, workshops e congressos para conhecimento dos profissionais de saúde e da população em geral.

**II** - adquirir medicamentos de entidades nacionais, preferencialmente de entidades sem fins lucrativos, conforme previsto no artigo 199, §1º, da Constituição Federal, que possuam autorização legal, administrativa ou judicial para o cultivo e a manipulação para fins medicinais de plantas do gênero Cannabis.

**Parágrafo único.** Em caso de impossibilidade de aquisição do material junto a entidades nacionais, ou quando a aquisição não se mostrar vantajosa, o Poder Público estadual poderá optar pela compra junto a empresas internacionais.

**Art. 18** Ficam autorizadas as farmácias vivas e as farmácias de manipulação realizarem produção e/ou importação do IFA – Ingrediente Farmacêutico Ativo para produção de formulações terapêuticas à base de Cannabis, nas concentrações autorizadas pela ANVISA, com fins de personalizar da melhor forma possível os tratamentos aos pacientes.

§1º A produção e/ou importação do IFA deverá atender ao CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação), contendo o grau farmacêutico com a autorização sanitária do registro da ANVISA.

§2º Todos os produtos elaborados nas farmácias vivas e/ou nas farmácias de manipulação devem atender em seus rótulos as recomendações e informação de rastreabilidade contidas na RDC 327/2019 da ANVISA.

§3º O Estado do Maranhão fica autorizado a produzir e/ou importar o IFA para, em parceria com as farmácias vivas e/ou farmácias de manipulação fazer chegar ao maior número de pessoas, medicamentos e/ou produtos terapêuticos à base de Cannabis em todos os municípios do Estado.

**Art. 19** Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Plenário “Dep. Nagib Haickel”, do Palácio “Manuel Beckman”, em São Luís (MA), 27 de novembro de 2023.

**RAFAEL**

Deputado Estadual

**JUSTIFICATIVA**

Tramitam nesta Casa Legislativa quatro projetos de lei com o teor congênere e semelhante: 001/2023 de autoria do Deputado Rafael; 002/2023 de autoria da Deputada Andreia Rezende; 025/2023 de autoria do Deputado Carlos Lula; e 081/2023 de autoria do Deputado Dr. Yglésio.

Ao projeto de lei nº 001/2023 foram anexados, pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, os demais projetos.

Assim, visando unificar os textos e formar uma proposição única contemplando as ideias trazidas em todos os projetos, se apresenta o presente Substitutivo.

Plenário “Dep. Nagib Haickel”, do Palácio “Manuel Beckman”, em São Luís (MA), 27 de novembro de 2023.

**RAFAEL**

Deputado Estadual