



SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N°166/2024

AUTOR: DEPUTADO ABDALA FRAXE

“Fica garantido o fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS.”

A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO AMAZONAS DECRETA:

Art.1º Fica garantido o fornecimento gratuito de medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocannabinol, quando houver indicação médica, pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde.

Art.2º Esta lei 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 tetrahidrocannabinol aos pacientes portadores de doenças que comprovadamente o medicamento diminua as consequências clínicas e sociais dessas patologias.

Parágrafo único - São objetivos específicos desta lei:

- I. Diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a **cannabis** medicinal possua eficácia ou produção científica que incentive o tratamento;
- II. Promover 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 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 tetrahidrocannabinol, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, acompanhado do devido laudo das razões de prescrição.

Art.4º A garantia do medicamento 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 a partir da publicação desta Lei, criar comissão de trabalho para implantar as diretrizes desta política no Estado do Amazonas, com participação de técnicos e representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa à **cannabis** e de associações representativas de pacientes.



Art.5º Somente será realizado o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol com concentração máxima de tetrahidrocannabinol autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Plenário da Assembleia Legislativa do Estado do Amazonas, Manaus 07 de maio de 2024.

**Deputado ABDALA FRAXE
AVANTE**





JUSTIFICATIVA

O presente projeto de lei visa instituir a Política Estadual de fornecimento gratuito de medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocannabinol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS.

Mesmo nos dias atuais ainda existem inúmeras divergências sobre o tema, muito 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.

A **cannabis** possui propriedades medicinais cientificamente comprovadas no combate à **epilepsia refratária, convulsões, autismo, câncer, depressão, ansiedade, insônia, dependência química, dores crônicas, esquizofrenia, fibromialgia, náuseas, artrite, asma, síndrome de Dravet, síndrome de Tourette, Transtorno de Estresse Pós-Traumático, esclerose múltipla, glaucoma, estresse, inflamações, Parkinson, Alzheimer.**

O uso legal de medicamentos à base de **cannabis** é uma realidade no Brasil desde 2016 por meio da importação. E a partir de março de 2020 entrou em vigor a resolução da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) que regulamenta a venda de produtos à base de **cannabis** em farmácias e drogarias brasileiras. Antes disso, apenas um medicamento tinha autorização para ser comercializado em farmácias no Brasil.

Outrossim, vale relatar que mais de 10 milhões de brasileiros sofrem com dores crônicas, cujos tratamentos convencionais não apresentam resultados e que poderiam ser beneficiados com o uso terapêutico da **cannabis** medicinal, indicada para idosos, adultos e crianças, mas é importante destacar que somente um médico devidamente habilitado poderá analisar individualmente o quadro clínico de cada paciente e prescrever.

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.

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.

O extrato de **Cannabis** não causa vício ou dependência, uma dúvida frequente de pessoas leigas no assunto quanto ao seu uso medicinal. Também não provoca eventos alucinógenos, uma vez que viabiliza melhor tratamento aqueles que sofrem com tantas enfermidades que a princípio não tem cura, sendo o tratamento com o Canabidiol uma opção que traz melhor qualidade de vida aqueles que precisam.

Especificamente, almeja-se viabilizar que os enfermos recebam tratamento com medicamentos com substâncias derivadas da **cannabis** sativa, tais como canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocannabinol em âmbito



administrativo, sem a necessidade de provocação do Judiciário, que na atualidade surge como única alternativa para que seja possível a salvaguarda e a efetivação do seu direito a saúde.

Vale ressaltar que o art. 24 da Constituição Federal estabelece a competência legislativa sobre a defesa da saúde nos seguintes termos:

Art. 24 Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: (...) XII - previdência social, proteção e defesa da saúde; (...)

Em seu art. 17, inciso VIII, a Lei nº 8.080/1990 estabelece que compete aos Estados, no âmbito do SUS, em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde.

“Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:
(..)
VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de Insumos e equipamentos para a saúde.”

Ainda, de acordo com a Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde o tópico 5.3 – Gestor Estadual, prevê:

“Conforme disciplinado na Lei Nº 8.080/90, cabe à direção estadual do SUS, em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde.
Nesse sentido, constituem responsabilidades da esfera estadual:
m) definir elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado, inclusive os de dispensação em caráter excepcional, tendo por base critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3, “Diretrizes”, tópico 3.3., deste documento, e destinando orçamento adequado à sua aquisição”;

Portanto, verifica-se que compete aos Estados, incluir na lista do SUS de forma suplementar, fármacos a serem fornecidos gratuitamente pelo Poder Público.

A propositura já existe em diversas casas legislativas do Brasil como por exemplo: Em março de 2016 o Distrito Federal, sancionou a Lei 5.625, que determina a distribuição de medicamentos que contenham em sua fórmula o canabidiol (CBD) para pacientes portadores de epilepsia. No Estado de São Paulo, recentemente foi sancionada a Lei 17.818 de 31 de janeiro de 2023, e no Estado de Roraima encontrasse na fase de sanção governamental, tendo sido aprovado por unanimidade em sua Assembleia Legislativa.

A presente propositura visa exatamente proporcionar aos pacientes portadores de tão graves moléstias, senão a cura, ao menos a mitigação dos seus sintomas, que tantas dores e sofrimentos trazem a eles e aos seus familiares.

Portanto, pela importância da matéria, contamos com apoio dos Ilustres Pares para somarmos na defesa dessa causa tão nobre e justa.

Plenário da Assembleia Legislativa do Estado do Amazonas, Manaus 07 de maio de 2024.

**Deputado ABDALA FRAXE
AVANTE**



Documento 2024.10000.00000.9.019015
Data 08/05/2024



PODER LEGISLATIVO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DO AMAZONAS

TRAMITAÇÃO
Documento N° 2024.10000.00000.9.019015

Origem

Unidade: DEP. ABDALA FRAXE
Enviado por: ABDALA HABIB FRAXE JUNIOR
Data: 08/05/2024

Destino

Unidade: COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E REDAÇÃO
:

Despacho

Motivo: ANÁLISE E PROVIDENCIAS

Despacho: INCLUSÃO DO PRESENTE SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 166/2024